Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale„ n. 32 del 7 febbraio 2013 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 7 febbraio 2013** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 9

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

ACCORDO 6 dicembre 2012.

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: «Piano per la malattia diabetica». (Rep. Atti n. 233/CSR).

ACCORDO 20 dicembre 2012.

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Indicazioni per la corretta applicazione della normativa per l'assistenza sanitaria alla popolazione straniera da parte delle Regioni e Province autonome». (Rep. Atti n. 255/CSR).

INTESA 20 dicembre 2012.

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Controllo della tubercolosi: Obiettivi di salute, standard e indicatori - 2013-2016». (Rep. Atti n. 258/CSR).

SOMMARIO

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

ACCORDO 6 dicembre 2012.

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: «Piano per la malattia diabetica». (Rep. Atti n. 233/CSR). (13A00917) . . . . *Pag.* 1

ALLEGATI . . . . » 3

ACCORDO 20 dicembre 2012.

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Indicazioni per la corretta applicazione della normativa per l'assistenza sanitaria alla popolazione straniera da parte delle Regioni e Province autonome». (Rep. Atti n. 255/CSR). (13A00918). . . . . *Pag.* 80

ALLEGATI . . . . » 82

INTESA 20 dicembre 2012.

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Controllo della tubercolosi: Obiettivi di salute, standard e indicatori - 2013-2016». (Rep. Atti n. 258/CSR). (13A00919). . . . . *Pag.* 144

ALLEGATI . . . . » 146

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

ACCORDO 6 dicembre 2012.

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: «Piano per la malattia diabetica». (Rep. Atti n. 233/CSR).

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 6 dicembre 2012:

Vista la delega a presiedere l'odierna seduta conferita al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri prof. Giampaolo Vittorio D'Andrea;

Visti gli articoli 2, comma 1, lett. *b)* e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

Vista la lettera in data 30 ottobre 2012, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la proposta di accordo indicata in oggetto;

Vista la lettera in data 7 novembre 2012, con la quale la predetta proposta è stata diramata alle Regioni e Province autonome;

Vista la nota del 26 novembre 2012, con la quale la Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute, ha espresso avviso tecnico favorevole sulla proposta di accordo di cui trattasi;

Acquisito, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

Sancisce accordo

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nei seguenti termini:

Considerati:

il decreto del Ministro della sanità 8 febbraio 1982 recante «Prestazioni protesiche ortopediche erogabili a norma dell'art. 1, lettera *a)*, n. 5 del decreto-legge 25 gennaio 1982, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 marzo 1982, n. 98;

la legge 18 ottobre 2001, n. 3 che - nel novellare l'art. 117 della Costituzione - annovera la «tutela della salute» tra le materie di potestà legislativa concorrente;

la legge 16 marzo 1987, n. 115 recante «Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito», che considera il diabete come malattia di alto interesse sociale, sia per l'impatto sulla vita di relazione della persona che per le notevoli refluenze sulla società e raccomanda di favorire l'inserimento delle persone con diabete nelle attività scolastiche, sportive e lavorative;

in particolare l'art. 2 della richiamata legge n. 115 del 1987 che dispone che vengano stabiliti, con atto di indirizzo e coordinamento, gli interventi operativi più idonei per individuare le fasce di popolazione a rischio diabetico e per programmare gli interventi sanitari su tali fasce;

l'art. 5 della suddetta legge n. 115 del 1987 che prevede che vengano stabiliti, ai sensi dell'art. 5 della legge 23 dicembre 1978 n. 833, criteri di uniformità validi per tutto il territorio nazionale, relativamente a strutture e parametri organizzativi dei servizi diabetologici, metodi di indagine clinica, criteri di diagnosi e terapia, anche in armonia con i suggerimenti dell'Organizzazione Mondiale della Sanità;

il Protocollo d'intesa tra il Ministro della sanità ed il Presidente del Consiglio dei Ministri del 30 luglio 1991 che, in attuazione dell'art. 5 della richiamata legge n. 115 del 1987, ha definito le azioni più idonee per individuare le fasce di popolazione a rischio diabetico e programmare interventi e che ha individuato criteri uniformi su tutto il territorio nazionale relativamente a strutture e parametri organizzativi dei servizi diabetologici, metodi di indagine clinica, criteri di diagnosi e terapia della malattia diabetica;

la legge 27 maggio 1991, n. 176 recante «Convenzione sui Diritti del Fanciullo, fatta a New York il 20 novembre 1989», che definisce l'area pediatrica e che riconosce che i fanciulli più deboli devono condurre una vita piena e decente, in condizioni che garantiscano la loro dignità, favoriscano la loro autonomia e agevolino una loro attiva partecipazione alla vita della comunità, il diritto dei fanciulli con fragilità di beneficiare di aiuti e di cure speciali, gratuite ogni qualvolta ciò sia possibile; che riconosce altresì il diritto del minore di godere del miglior stato di salute possibile e di beneficiare di servizi medici e di riabilitazione, garantendo che nessun minore sia privato del diritto di avere accesso a tali servizi;

il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, che stabilisce che le prestazioni socio-sanitarie a elevata integrazione sanitaria sono caratterizzate da particolare rilevanza terapeutica e intensità della componente sanitaria e attengono prevalentemente all'area materno-infantile e che devono essere realizzati programmi a forte integrazione fra assistenza ospedaliera e territoriale, sanitaria e sociale, con particolare riferimento all'assistenza per patologie croniche di lunga durata;

il decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e con il Ministro della solidarietà sociale del 24 aprile 2000 recante «Adozione del Progetto obiettivo materno infantile relativo al Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1998/2000», che promuove la salute in età evolutiva nella comunità e garantisce adeguata assistenza in Unità Operativa pediatrica al bambino con malattie croniche o disabilitanti, accentuando la tendenza alla deospedalizzazione con adeguati piani di assistenza sul territorio;

la legge 8 novembre 2000, n. 328 recante «Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali», che promuove la partecipazione attiva dei cittadini, il contributo delle organizzazioni sindacali, delle associazioni sociali e di tutela degli utenti per il raggiungimento dei fini istituzionali, attraverso il coordinamento e l'integrazione con gli interventi sanitari e dell'istruzione;

il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, recante: «Definizione dei livelli essenziali di assistenza» e successive modificazioni e integrazioni, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* 8 febbraio 2002, n. 33;

il decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 2006, recante Piano sanitario nazionale 2006-2008, pubblicato nel Supplemento Ordinario della *Gazzetta Ufficiale* n. 139 del 17 giugno 2006, che fissa gli obiettivi da raggiungere per attuare la garanzia costituzionale del diritto alla salute e prevede che i suddetti obiettivi sono conseguibili nel rispetto dell'Accordo sancito da questa Conferenza l'8 agosto 2001 (Rep. Atti n. 1285/CSR) e nei limiti e in coerenza con le risorse programmate nei documenti di finanza pubblica per il concorso dello Stato al finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale e con i programmati Livelli Essenziali di Assistenza;

Tenuto conto che:

recenti indicazioni a livello europeo che evidenziano la necessità di sviluppare politiche nazionali per prevenzione, trattamento e cura del diabete, in linea con lo sviluppo sostenibile dei vari sistemi di assistenza sanitaria, nonché di elaborare strumenti adeguati per il raggiungimento di livelli di assistenza appropriati, che abbiano l'obiettivo di stabilizzare la malattia e migliorare la qualità di vita del paziente;

con l'Intesa sancita dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 29 aprile 2010 (Rep. Atti n. 63/CSR) sul Piano Nazionale di Prevenzione 2010-2012, con il quale si ribadisce l'impegno nel campo della prevenzione del diabete e delle sue complicanze attraverso azioni da attuarsi all'interno di quattro macro-aree di intervento (medicina predittiva, programmi di prevenzione collettiva, programmi di prevenzione rivolti a gruppi di popolazione a rischio, programmi volti a prevenire complicanze e recidive di malattia);

nell'ambito della «Commissione permanente sulla malattia diabetica», che ha operato presso il Ministero della salute con il coinvolgimento delle Regioni, delle associazioni dei pazienti e delle Società scientifiche, è stato elaborato il documento indicato in oggetto, il quale è volto ad individuare alcuni obiettivi strategici per migliorare le attività di prevenzione, cura e riabilitazione del diabete, favorire percorsi che garantiscano al paziente uniformità di risposte e delineare le strategie generali e specifiche per la realizzazione di ciascun obiettivo;

per meglio garantire che la tutela della salute delle persone affette da diabete, inoltre, è necessario che vi sia omogeneità nelle azioni regionali e locali e, a tal fine, con il documento in parola si forniscono indicazioni per il miglioramento della qualità dell'assistenza, in linea con l'evoluzione registrata in ambito scientifico e tecnologico e con i nuovi modelli organizzativi diffusi in vaste aree del territorio;

Si conviene

sulla necessità di:

contribuire al miglioramento della tutela assistenziale della persona con diabete o a rischio di diabete, anche attraverso l'ottimizzazione delle risorse disponibili;

ridurre il peso della malattia sulla singola persona e sul contesto sociale;

rendere più efficaci ed efficienti i servizi sanitari in termini di prevenzione e assistenza, assicurando equità di accesso e riducendo le disuguaglianze sociali;

sistematizzare a livello nazionale tutte le attività nel campo della malattia diabetica al fine di rendere più omogeneo il processo diagnostico-terapeutico;

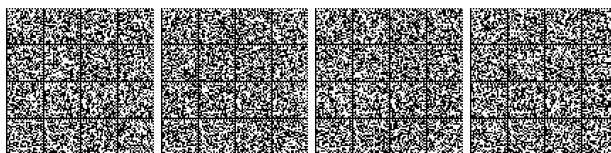
affermare la necessità di una progressiva transizione verso un nuovo modello di sistema integrato, proiettato verso un disegno reticolare «multicentrico», mirato a valorizzare sia la rete specialistica diabetologica sia tutti gli attori della assistenza primaria;

Le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano si impegnano a recepire con propri provvedimenti il documento: «Piano sulla malattia diabetica», Allegato *A)*, parte integrante del presente atto, e a dare attuazione ai suoi contenuti nei rispettivi ambiti territoriali.

All'attuazione del presente Accordo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Roma, 6 dicembre 2012

Il Presidente: D'ANDREA

Il segretario: SINISCALCHI

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E
DELL'ORDINAMENTO DEL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE

DIREZIONE GENERALE PER LA PROGRAMMAZIONE SANITARIA

Commissione Nazionale Diabete

Piano sulla malattia diabetica

INDICE

1. Il quadro di riferimento
   1.1 introduzione
   1.2 perché un Piano sulla malattia diabetica?
   1.3 il diabete mellito: definizione e classificazione, epidemiologia, costi
   1.4 il contesto internazionale e programmatico per il diabete
   1.5 gli indirizzi dell'assistenza diabetologica in Italia
   1.6 l'assistenza alle persone con diabete in Italia

2. Gli obiettivi generali
   2.1 obiettivi e strategie generali
   2.2 gli obiettivi generali, specifici, indirizzi strategici e le relative linee di indirizzo prioritarie

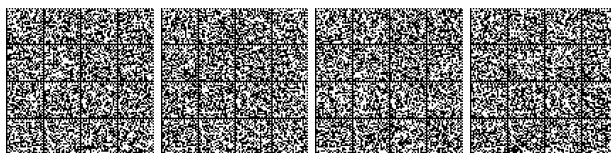
3. Le modalità di assistenza alle persone con diabete
   3.1 il disegno assistenziale di riferimento
   3.2 dalla rete specialistica verso un nuovo sistema di cure primarie, reticolare e multicentrico
   3.3 linee di indirizzo prioritarie
   3.4 i capisaldi per consolidare la strategia del Piano
   3.5 la rete di assistenza diabetologica dell'età evolutiva e la transizione dell'adolescente diabetico alla diabetologia dell'adulto

4. Aree di miglioramento dell'assistenza diabetologica in Italia:
   a. stili di vita
   b. controllo dei fattori di rischio cardiovascolari
   c. gestione delle complicanze vascolari
   d. educazione terapeutica
   e. terapia farmacologica
   f. piede diabetico
   g. patologie del cavo orale
   h. diabete e gravidanza
   i. diabete in età evolutiva
   j. passaggio dalla diabetologia pediatrica a quella dell'adulto
   k. gestione della persona con diabete ricoverata per altra patologia
   l. l'uso appropriato delle tecnologie
   m. associazioni di persone con diabete
   n. epidemiologia e registrazione dei dati

5. Il monitoraggio del Piano

1. IL QUADRO DI RIFERIMENTO

1.1 Introduzione

L'assistenza alle persone con diabete rappresenta, in tutto il mondo sviluppato e, ormai, anche nei Paesi in via di sviluppo, uno dei principali problemi di organizzazione dei sistemi di tutela della salute.
Ciò va ben al di là del significato della cura della singola malattia, ma piuttosto rappresenta quasi un paradigma del modello di assistenza alla cronicità, che, nella maggior parte delle realtà mondiali, appare oggi epidemiologicamente prevalente.
Nella malattia diabetica l'impatto sociale, economico e sanitario ha imposto la ricerca di percorsi organizzativi in grado di minimizzare il più possibile l'incidenza degli eventi acuti o delle complicanze invalidanti che comportano costi elevatissimi, diretti e indiretti. La Medicina Basata sull'Evidenza ha indicato con chiarezza gli elementi efficaci nel contrasto dell'insorgenza delle patologie correlate al diabete, e, su tali evidenze, i maggiori sistemi hanno tentato di modellarsi. È oggi universalmente riconosciuto che un approccio multidisciplinare e multiprofessionale, con l'attivo coinvolgimento delle persone con diabete, può essere in grado di ottenere i risultati migliori.
Il Piano sulla malattia diabetica illustra le principali vie per affrontare le problematiche relative alla malattia, individuando obiettivi centrati sulla prevenzione, sulla diagnosi precoce, sulla gestione della malattia e delle complicanze, sul miglioramento dell'assistenza e degli esiti.
Pur dovendosi concentrare prevalentemente sugli aspetti relativi alla diagnosi e alla cura non si può non sottolineare il valore imprescindibile della prevenzione primaria ai fini della salvaguardia della salute e della sostenibilità del sistema, sulla quale si richiama l'attenzione delle Regioni e verso cui si stanno indirizzando i Piani nazionali di prevenzione e il programma "Guadagnare Salute".
All'interno del Piano sono definiti obiettivi, generali e specifici, strategie e linee di indirizzo prioritarie. Vengono pure disegnate alcune modalità di assistenza alle persone con diabete. Tutto questo nella convinzione che tali indirizzi possano ridurre il peso della malattia con un miglioramento della qualità di vita delle persone con diabete, e con una riduzione dei costi per il Sistema Sanitario.
Vengono infine indicate alcune aree ritenute allo stato prioritarie per il miglioramento della assistenza diabetologica, finalizzate a eventuali progetti obiettivo, nella considerazione che il Piano costituisca la piattaforma su cui costruire programmi di intervento specifici scelti e condivisi con Regioni e Province Autonome.
L'efficacia della strategia nazionale così delineata dovrà essere misurata sull'impatto che avrà sulle condizioni di salute delle persone con o a rischio di diabete; inoltre, per rendere realmente efficace tale strategia, queste ultime dovranno essere maggiormente coinvolte nello sviluppo delle politiche e del management della malattia.
Ciò include la promozione del "self-management" e i programmi di prevenzione primaria quali, ad esempio, quelli riguardanti la nutrizione e l'attività fisica. Specifica attenzione deve poi essere poi rivolta ai gruppi di popolazione identificati ad alto rischio.
Per prevenire il diabete e ridurne l'impatto sociale è tuttavia necessario che il Servizio sanitario nazionale nelle sue articolazioni, le Associazioni di Pazienti, la Comunità medica e scientifica, le persone con diabete e tutti coloro che li assistono si adoperino per assicurare un efficace coordinamento dei Servizi.
Per il successo del Piano sono quindi elementi essenziali l'organizzazione e la corretta allocazione delle risorse umane e strutturali. In particolare i Professionisti Specializzati nell'assistenza diabetologica, i Medici di medicina generale, i Pediatri di libera scelta e tutti gli altri interlocutori sanitari devono intervenire in modo integrato e coordinato, migliorare le loro conoscenze per fornire appropriate indicazioni e assumere, ove necessario, comportamenti in grado di garantire anche

un supporto psicosociale. I contributi di tutta la comunità scientifica sono inoltre indispensabili per incrementare le conoscenze.
Di non secondaria importanza è il ruolo del Volontariato, che deve divenire un interlocutore stabile nelle attività di programmazione e verifica e che, attraverso specifici processi di qualificazione, può divenire partner per lo sviluppo di programmi e attività di informazione/educazione dei pazienti e dei caregiver.
E ancora, un corretto sviluppo dei servizi non può fare a meno di un'approfondita conoscenza dell'incidenza, della prevalenza, dei cambiamenti nei trend e dei costi relativi al diabete. L'esistenza di un adeguato sistema informativo, costruito e reso accessibile a livello locale, regionale e nazionale, appare pertanto necessaria per procedere alla programmazione e alla pianificazione degli interventi. Una ricerca di qualità è infine richiesta per la prevenzione, la diagnosi precoce e il miglioramento del trattamento per le persone con o a rischio di diabete.

1.2 Perché un Piano sulla malattia diabetica?

Il Piano nasce dall'esigenza di sistematizzare a livello nazionale tutte le attività nel campo della malattia diabetica al fine di rendere più omogeneo il processo diagnostico-terapeutico.
La prevenzione del diabete tipo 2 nella popolazione a rischio è perseguibile attraverso corretti stili di vita (la prevenzione del diabete tipo 1 attualmente non è realizzabile). L'assistenza ha invece come obiettivo fondamentale il mantenimento dello stato di salute fisica, psicologica e sociale della persona con diabete, perseguibile attraverso la diagnosi precoce, la corretta terapia (basata sull'educazione e responsabilizzazione della persona con diabete), la prevenzione delle complicanze, responsabili dello scadimento della qualità di vita del paziente, e causa principale degli elevati costi economici e sociali della malattia.
Per il loro raggiungimento è fondamentale l'impegno di *Team* Diabetologici, Medici di Medicina Generale e Pediatri di libera scelta chiamati a interagire tra loro, con le altre componenti professionali (in particolare, ma non solo, le componenti infermieristiche) e con le Associazioni delle persone con diabete, al fine di assicurare un'assistenza unitaria, integrata, continuativa che raggiunga elevata efficienza ed efficacia degli interventi nel rispetto della razionalizzazione della spesa.
La gestione integrata implica un piano personalizzato di *follow-up* condiviso tra i professionisti principali (MMG e specialista) gli altri professionisti coinvolti nel processo di assistenza e le persone con diabete. Da ciò deriva la necessità di classificare i pazienti in sub-target in base al grado di sviluppo della patologia: vi saranno pazienti a minore complessità con una gestione del follow-up prevalentemente a carico del MMG e pazienti con patologia a uno stadio più avanzato con una gestione prevalentemente a carico dello specialista. Questa maggiore prevalenza di una figura rispetto all'altra, all'interno di un percorso assistenziale personalizzato e concordato, deve in ogni caso scaturire da una scelta condivisa tra i vari attori assistenziali coinvolti. In tal senso, la struttura del follow-up di un paziente in gestione integrata è decisa unitariamente da MMG e specialista e con il contributo degli altri attori, va rivalutata periodicamente e deve basarsi sulla scelta del setting assistenziale migliore (più appropriato, più efficace e più efficiente) per il singolo paziente.
Ecco quindi che la sfida di una cura moderna è la gestione di un percorso integrato che preveda: la centralità della persona con diabete, il lavoro interdisciplinare, la comunicazione, la raccolta dei dati e la loro continua elaborazione, il miglioramento continuo, il monitoraggio dei costi.
I grandi studi condotti negli ultimi decenni hanno dimostrato come il "buon controllo" metabolico possa ridurre in maniera sostanziale il numero delle complicanze e incidere sui costi della malattia (studi DCCT, UKPDS, ACCORD, STENO, ADVANCE, VA HIT, EDIC, UKPDS FU, HVIDORE) e migliorare la qualità della vita della persona con diabete.

- Per ottenere questi risultati è tuttavia indispensabile avere condizioni organizzative adeguate e favorire nuove modalità di gestione della cronicità. Ciò comporta la definizione di modelli assistenziali che devono necessariamente prevedere:
- l'educazione terapeutica, intendendo con tale termine un processo educativo continuo e

strutturato che miri a trasmettere capacità di autogestione complessiva della patologia, compreso il trattamento farmacologico;

- Il lavoro in team multidimensionale e interdisciplinare cioè la sinergia coordinata delle diverse figure professionali, tutte adeguatamente formate, per realizzare una gestione integrata a tutela delle persone con diabete;
- la costruzione di percorsi diagnostici, terapeutici e assistenziali personalizzati e condivisi in grado di prevenire, rallentare, arrestare o far regredire le complicanze, ridurre morbilità, invalidità e mortalità, migliorare la qualità di vita;
- la registrazione e la valutazione dei risultati clinici e organizzativi;
- il miglioramento continuo del rapporto tra operatori sanitari e persone con diabete.

Perché abbiamo bisogno di un Piano sulla Malattia Diabetica che definisca obiettivi strategie e linee di indirizzo prioritarie per il miglioramento dell'assistenza?

Perché il diabete mellito:

1. è in aumento, sia come incidenza sia come prevalenza,
2. causa scarsa qualità di vita, peso sulla persona, sulla famiglia e sulla società,
3. causa spesso morte prematura ed è tra le maggiori cause di morte,
4. è la seconda causa di insufficienza renale terminale,
5. è la più comune causa di cecità,
6. è la più comune causa di amputazioni non traumatiche,
7. è la più comune malattia cronica fra i bambini.

Inoltre, perché:

- ha costi sanitari diretti consistenti (10-15% dei costi dell'assistenza sanitaria) con un elevato costo pro capite (3348 euro l'anno per paziente); la previsione di aumento della prevalenza farà quindi lievitare anche i costi;
- è possibile influenzare la storia naturale del Diabete sia in termini di prevenzione primaria che di prevenzione delle complicanze (evitare il sovrappeso e svolgere un'attività fisica regolare rappresentano i mezzi più appropriati per ridurre il rischio di insorgenza di DMT2 nei soggetti con ridotta tolleranza ai carboidrati).

Infine, un Piano è necessario:

- per rispondere alle indicazioni internazionali ed europee (Dichiarazione di S. Vincent, Risoluzione ONU 2006; Consiglio EPSCO 2006; Forum di New York 2007; Lavori della Commissione Europea su *"Information to patient"*, la *"Copenaghen Roadmap"*);
- per rendere attuali le indicazioni della l.115 e dell'atto di intesa del 1991
- per rafforzare le indicazioni dei piani sanitari (2003-2005, 2006-2008), dei piani nazionali di prevenzione (2005-2007, 2010-2012), del progetto "IGEA".

Qual è la mission del Piano?

- Promuovere la prevenzione primaria e la diagnosi precoce;
- centrare l'assistenza sui bisogni complessi di salute del cittadino;
- contribuire al miglioramento della tutela assistenziale della persona con o a rischio di diabete, riducendo il peso della malattia sulla singola persona, sul contesto sociale e sul Servizio Sanitario;
- contribuire a rendere i servizi più efficaci ed efficienti in termine di prevenzione e assistenza, assicurando equità di accesso e contrastando le disuguaglianze sociali;
- promuovere la continuità assistenziale, favorendo l'integrazione fra gli operatori;
- contribuire a ridurre la variabilità clinica, diffondendo la medicina basata sulle evidenze (EBM);
- promuovere l'utilizzo congruo delle risorse.

A favore di chi è scritto il Piano?
È scritto per le persone con diabete, per quelli che li assistono (sanitari e non), per le donne con diabete gestazionale e per tutti coloro che sono a rischio di sviluppare in futuro la malattia.

A chi è indirizzato il Piano?
Il Piano si rivolge alle Regioni, alle altre Istituzioni e a tutti i portatori d'interesse.

Qual è la vision del Piano?

- essere focalizzato sulla popolazione in generale ponendo particolare attenzione ai bisogni degli individui;
- porre particolare enfasi sulla prevenzione e sulla riduzione dei fattori di rischio;
- contemplare la partecipazione della comunità nel processo assistenziale, anche attraverso il volontariato attivo;
- promuovere il ruolo degli erogatori delle cure primarie nella prevenzione e nella assistenza alla persona con diabete;
- passare da modelli tradizionali (con ruoli tendenzialmente "isolati" degli attori assistenziali) a modelli basati sulla interdisciplinarietà, differenziando e dando visibilità alle varie componenti della funzione assistenziale, in una logica di reale integrazione di sistema (attraverso una alternanza continua di "presa in carico" della persona con diabete a seconda dei vari stadi della patologia e della sua complessità);
- tenere conto delle differenze sociali, culturali, demografiche, geografiche ed etniche al fine di ridurre le disuguaglianze;
- fornire indicazioni cliniche utili a coloro che assistono la persona con o a rischio di diabete;
- collegare processi efficaci a risultati adeguati attraverso il monitoraggio e i sistemi di reporting;
- lavorare per ottenere risultati che possano essere, quanto più possibile, standardizzati, riferiti a criteri che riguardano riduzione del rischio, morbidità, qualità di vita, stato funzionale, soddisfazione del paziente e costi.

In ultima analisi, cosa fa il Piano?
Nel pieno rispetto dei modelli organizzativi e operativi delle singole regioni e delle specificità dei contesti locali:

- definisce ampi obiettivi e linee di indirizzo prioritarie;
- definisce indirizzi strategici per specifici interventi;
- descrive modelli per ottimizzare la disponibilità e l'efficacia dell'assistenza;
- evidenzia le aree dell'assistenza che richiedono ulteriore sviluppo.

1.3 Il diabete mellito: definizione e classificazione, epidemiologia, costi

Definizione e classificazione

Il diabete mellito (DM), comunemente definito diabete, è un gruppo di malattie metaboliche che hanno come manifestazione principale un aumento delle concentrazioni ematiche di glucosio (iperglicemia).

Il diabete può essere causato o da un deficit assoluto di secrezione insulinica, o da una ridotta risposta all'azione dell'insulina a livello degli organi bersaglio (insulino-resistenza), o da una combinazione dei due difetti.

L'iperglicemia cronica del diabete si associa a un danno d'organo a lungo termine (complicanze croniche), che porta alla disfunzione e all'insufficienza di differenti organi, specialmente gli occhi, il rene, il sistema nervoso autonomo e periferico, il cuore e i vasi sanguigni. (*vedi box successivi tratti dagli "Standard italiani per la cura del diabete mellito 2009-2010").*

RIQUADRO 1 - NOSOGRAFIA DEL DIABETE

Diabete tipo 1	*È causato da distruzione beta-cellulare, su base autoimmune o idiopatica, ed è caratterizzato da una carenza insulinica assoluta; la variante LADA, (Latent Autoimmune Diabetes in Adult), ha decorso lento e compare nell'adulto.*
Diabete tipo 2	*È causato da un deficit parziale di secrezione insulinica, che in genere progredisce nel tempo ma non porta mai a una carenza assoluta di ormone e che si instaura spesso su una condizione, più o meno severa, di insulino-resistenza su base multifattoriale.*
Diabete gestazionale	*È causato da difetti funzionali analoghi a quelli del diabete tipo 2, viene diagnosticato per la prima volta durante la gravidanza e in genere regredisce dopo il parto; può ripresentarsi a distanza di anni con le caratteristiche del diabete tipo 2.*
Diabete monogenico	*È causato da difetti genetici singoli che alterano secrezione e/o azione insulinica (es. MODY, diabete lipoatrofico, diabete neonatale).*
Diabete secondario	*È conseguenza di patologie che alterano la secrezione insulinica (es. pancreatite cronica o pancreasectomia) o l'azione insulinica (es. acromegalia o ipercortisolismo) o dipende dall'uso cronico di farmaci (es. steroidi, anti-retrovirali, anti-rigetto) o dall'esposizione a sostanze chimiche.*

RIQUADRO 2 - CARATTERISTICHE CLINICHE DIFFERENZIALI DEL DIABETE TIPO 1 E TIPO 2

	Tipo 1	**Tipo 2**
Prevalenza	Circa 0,5%	Circa 5%
Sintomatologia	Sempre presente Spesso eclatante e a inizio brusco	Spesso modesta o assente
Tendenza alla chetosi	Presente	Assente
Peso	Generalmente normale	Generalmente in eccesso
Età all'esordio	Più comunemente <30 anni	Più comunemente >40 anni
Complicanze croniche	Non prima di alcuni anni dopo la diagnosi	Spesso presenti al momento della diagnosi
Insulina circolante	Ridotta o assente	Normale o aumentata
Autoimmunità	Presente	Assente
Terapia	Insulina necessaria sin dall'esordio	Dieta, farmaci orali, iniettivi, terapia sostitutiva con insulina

Le basi delle alterazioni del metabolismo dei carboidrati, degli acidi grassi e delle proteine sono

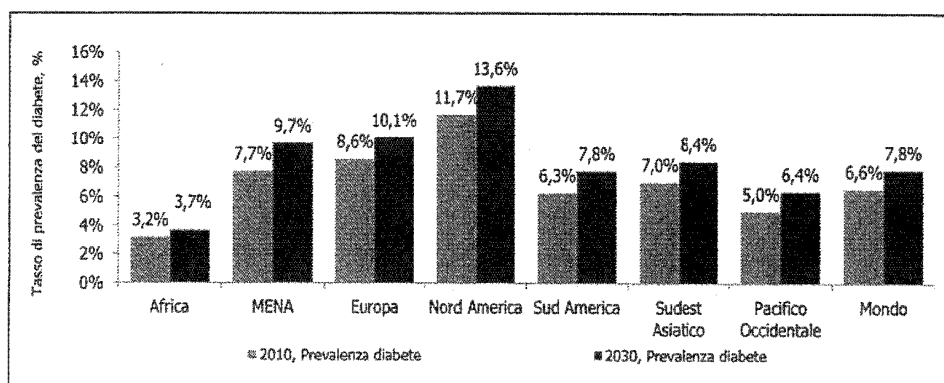
collegate a una ridotta azione dell'insulina nei tessuti bersaglio, principalmente a livello epatico, nella fibra muscolare scheletrica, nel tessuto adiposo e nelle cellule vascolari. L'insufficiente azione insulinica può essere provocata da una non adeguata secrezione e/o da una diminuita risposta periferica all'azione dell'ormone in uno o più punti della complessa via di trasmissione a livello cellulare.

Aspetti epidemiologici

Il diabete è una delle patologie croniche a più ampia diffusione nel mondo, in particolare nei Paesi industrializzati, e costituisce una delle più rilevanti e costose malattie sociali della nostra epoca, soprattutto per il suo carattere di cronicità, per la tendenza a determinare complicanze nel lungo periodo e per il progressivo spostamento dell'insorgenza verso età giovanili.

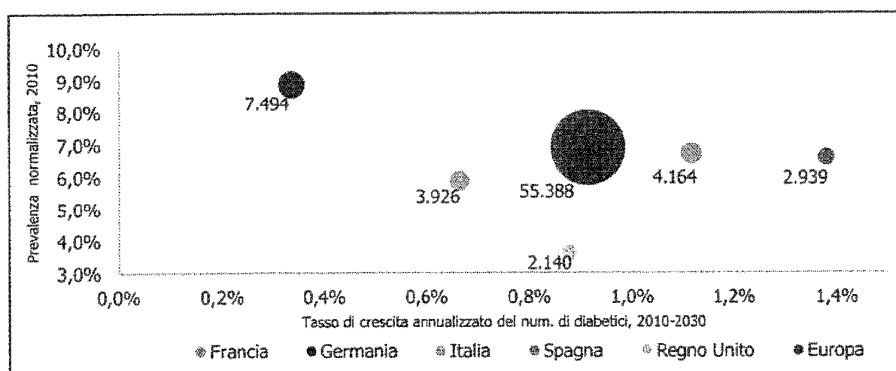
Le cause del manifestarsi di quella che viene definita come una vera e propria epidemia sono da ricercarsi in almeno quattro fattori fondamentali: 1) proliferare di abitudini alimentari scorrette; 2) crescita del numero di persone obese o in sovrappeso; 3) affermarsi di stili di vita sempre più sedentari; 4) invecchiamento della popolazione.

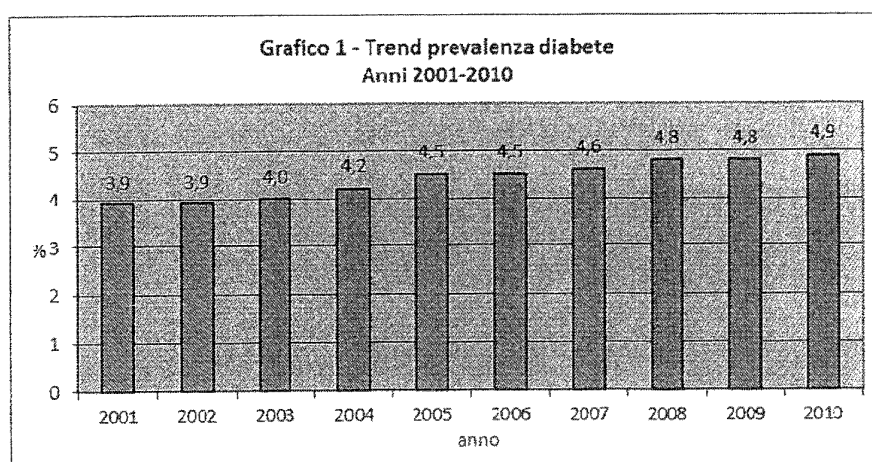
Dati recentemente pubblicati dall'*International Diabetes Federation* (IDF) sostengono che nel 2010 oltre 284 milioni di persone fossero affetti da diabete e le proiezioni dell'organizzazione non sono rassicuranti: si prevede, infatti, che nel 2030 i diabetici adulti (fascia d'età 20-79) saranno 438 milioni.

La diffusione del diabete sta crescendo in ogni regione del mondo ed è previsto che il tasso di prevalenza globale aumenterà dal 6,4% del 2010 al 7,7% nel 2030. La figura successiva mostra i tassi di prevalenza puntuali al 2010 e le proiezioni di prevalenza normalizzata nel 2030 (la prevalenza normalizzata assume che il mix demografico non cambi negli anni).

Confronto tra prevalenza normalizzata del diabete nel 2010 e prevalenza normalizzata stimata per il 2030 nelle macro regioni del mondo
(Rielaborazione su dati IDF, 2009)

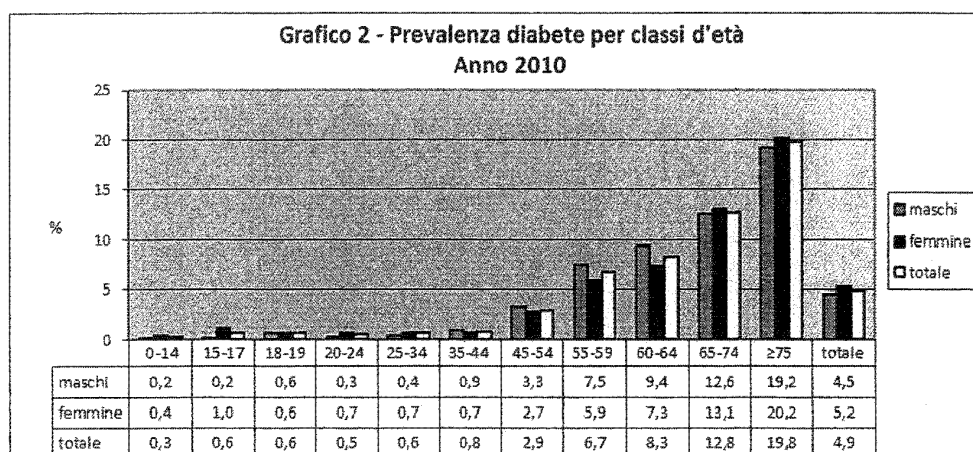
La prevalenza complessiva crescerà in tutte le regioni del mondo, ma nell'Africa sub-sahariana e nel Medio Oriente-Nord Africa (MENA) si riscontreranno aumenti relativi più significativi. Questo aumento globale è attribuibile a un certo numero di elementi, tra i quali il peggioramento delle abitudini alimentari, l'obesità, gli stili di vita sedentari e il crescente benessere nei Paesi emergenti, dove questi fattori e la predisposizione genetica al diabete diverranno sempre più rilevanti.

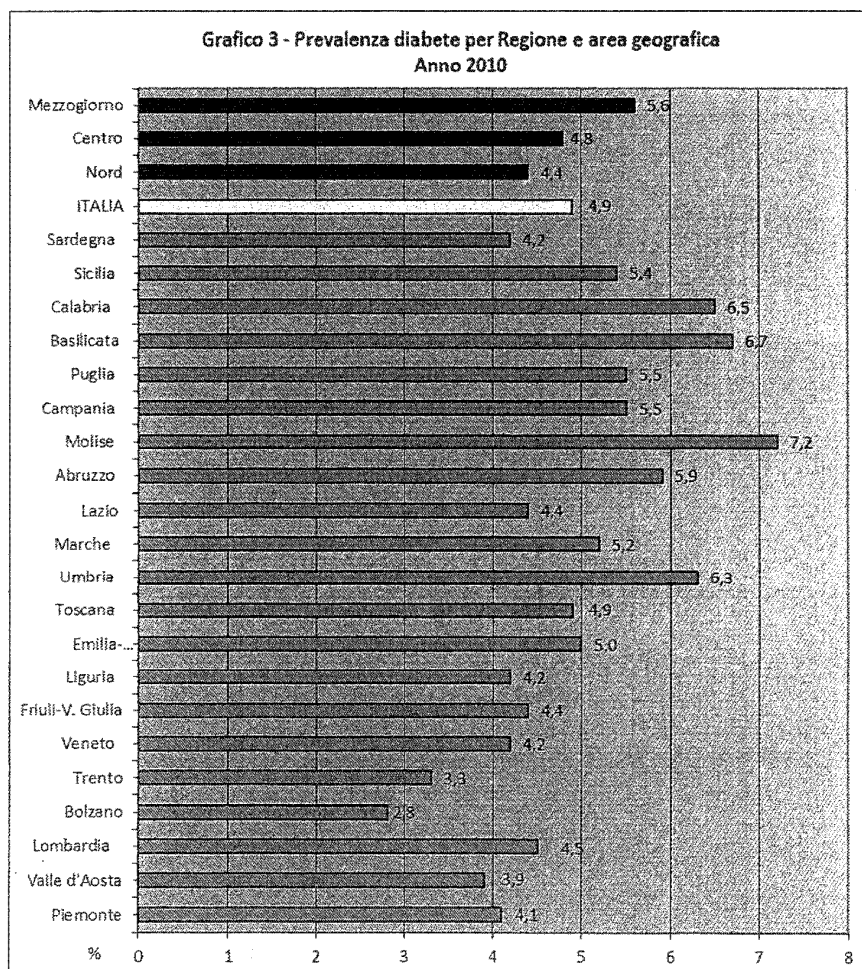
Nonostante l'aumento inferiore rispetto alle altre regioni del mondo (in particolare ai Paesi emergenti), la prevalenza della malattia crescerà comunque in tutti i principali Paesi Europei. Alla luce delle ingenti spese sanitarie associate al diabete, esso rappresenterà pertanto una priorità per tutti i sistemi sanitari europei.

La Figura successiva analizza la prevalenza, il tasso normalizzato e il tasso di crescita previsto i principali Paesi Europei.

Il diabete in Europa: numero di diabetici (migliaia), prevalenza normalizzata e proiezioni di crescita 2010-2030 (*Rielaborazione su dati IDF, 2009)*

Attualmente, in Italia, vivono almeno tre milioni di persone con diabete, cui si aggiunge una quota di persone, stimabile in circa un milione, che, pur avendo la malattia, non ne sono a conoscenza. Le disuguaglianze sociali agiscono fortemente sul rischio diabete: la prevalenza della malattia è, infatti, più elevata nelle classi sociali più basse e tal effetto è evidente in tutte le classi di età.
In Italia non esistono stime nazionali di incidenza ma sono disponibili dati derivati da studi su popolazioni selezionate. Uno studio di coorte, condotto su un campione rappresentativo della popolazione residente nel comune di Brunico, di età compresa fra 40 e 79 anni, nel periodo 1990-2000, ha rilevato un'incidenza pari a 7,6 per 1.000 anni-persona *(Bonora 2004*). L'incidenza del diabete di tipo 2 era stata definita secondo i criteri dell'*American Diabetes Association* (glicemia a digiuno ≥126mg/dl o diagnosi clinica con dieta o trattamento ipoglicemizzante).
Per quel che riguarda il diabete mellito di tipo 1 (DMT1), una delle più frequenti malattie croniche dell'infanzia, la sua incidenza è in aumento. Un'indagine dell'*International Diabetes Federation* ha calcolato un'incidenza nel mondo di circa 65.000 nuovi casi/anno. Pur meno frequente rispetto al diabete tipo 2 (un caso su dieci diabetici) il DMT1 presenta un elevato impatto sociale in quanto interessa soggetti in giovane età. L'incidenza è compresa tra i 6 e i 10 casi per 100.000 per anno nella fascia di età da 0 a 14 anni, mentre è stimata in 6,7 casi per 100.000 per anno nella fascia di età da 15 a 29 anni, con forti differenze geografiche.
Per quanto riguarda la prevalenza del diabete, i dati ISTAT indicano che, in Italia, essa è in regolare aumento (Grafico 1). Nel 2010, infatti, risulta diabetico il 4,9% della popolazione (5,2% per le donne e 4,5% per gli uomini).

Fonte: Istat. Indagine multiscopo "Aspetti della vita quotidiana" - Anno 2010

La prevalenza del diabete aumenta con l'età fino al 19,8% nelle persone con età uguale o superiore ai 75 anni. Nelle fasce d'età tra 18 e 64 anni la prevalenza è maggiore fra gli uomini mentre oltre i 65 anni è più alta fra le donne (Grafico 2).

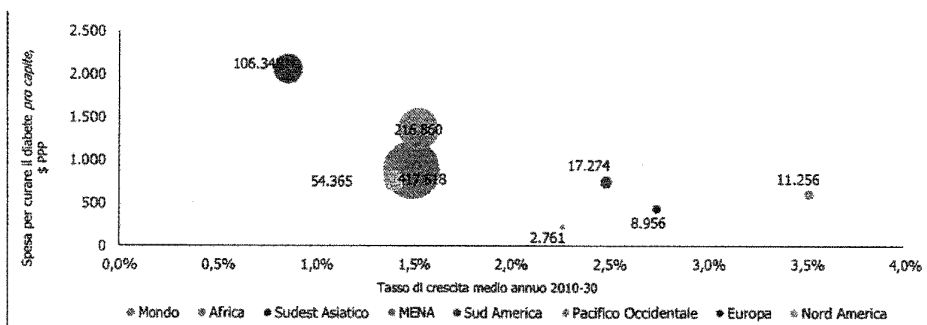
	0-14	15-17	18-19	20-24	25-34	35-44	45-54	55-59	60-64	65-74	≥75	totale
maschi	0,2	0,2	0,6	0,3	0,4	0,9	3,3	7,5	9,4	12,6	19,2	4,5
femmine	0,4	1,0	0,6	0,7	0,7	0,7	2,7	5,9	7,3	13,1	20,2	5,2
totale	0,3	0,6	0,6	0,5	0,6	0,8	2,9	6,7	8,3	12,8	19,8	4,9

Fonte: Istat. Indagine multiscopo "Aspetti della vita quotidiana" - Anno 2010

Per quanto riguarda la distribuzione geografica, la prevalenza è più alta nel Sud e nelle Isole, con un valore del 5,6%, seguita dal Centro con il 4,8% e dal Nord con il 4,4% (Grafico 3).

Fonte: Istat. Indagine multiscopo "Aspetti della vita quotidiana" - Anno 2010

La stima per il 2011 (ISTAT - Indagine Multiscopo - Annuario Statistico Italiano) riporta dati sovrapponibili a quelli del 2010 (prevalenza di diabete noto pari al 4,9% - 5,0% nelle donne, 4,7%

negli uomini).
Nel pool di ASL che partecipano al sistema PASSI - Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia (*vedi più avanti il box dedicato*), la prevalenza del diabete, nelle persone di età 18-69 anni, nel 2010, è risultata pari al 5%. Si evidenzia un gradiente Nord-Sud: nella P.A. di Bolzano si registra il valore più basso (2%), mentre in Basilicata quello più alto (8%). La prevalenza cresce con l'età: nella fascia 50-69 anni quasi una persona su otto (12%) ha dichiarato di avere una diagnosi di diabete. Risulta, inoltre, più diffuso tra gli uomini (6%), nelle persone senza alcun titolo di studio o con la sola licenza elementare (15%), in quelle con molte difficoltà economiche percepite (9%) e nelle persone sovrappeso (7%) e obese (14%). Riguardo ai fattori di rischio associati al diabete: tra i diabetici, il 55% ha ricevuto una diagnosi di ipertensione e il 45% di ipercolesterolemia, il 75% è in eccesso ponderale (IMC≥25), il 39% è sedentario e il 22% fumatore.
Vista, inoltre, la correlazione diretta tra obesità/sovrappeso e diabete di tipo 2, devono preoccupare i dati sulla diffusione di tali condizioni tra la popolazione italiana. L'ISTAT, relativamente all'anno 2010, rileva che in Italia, nella popolazione adulta, la quota di sovrappeso è pari al 35,6% (maschi 44,3%; femmine 27,6%), mentre gli obesi sono il 10,3% (maschi 11,1%; femmine 9,6%). Nel Sud e nelle Isole si rileva la quota più elevata di persone obese e in sovrappeso (11,5% e 38,7% rispettivamente).
I dati del Sistema PASSI rilevano valori simili, con una percentuale di adulti in sovrappeso pari al 31,8% e di obesi pari al 10,4%. Il 54% delle persone con eccesso ponderale intervistate ha riferito che un medico o un altro operatore sanitario gli aveva consigliato di fare una dieta per perdere peso, mentre il 38% ha dichiarato di aver ricevuto il consiglio di svolgere regolarmente attività fisica.
Anche i dati sulla diffusione di sovrappeso e obesità tra i più giovani, peraltro, vanno attentamente considerati, in quanto è dimostrato che un bambino obeso ha maggiori probabilità di un normopeso di essere in eccesso ponderale anche da adulto, con il conseguente maggiore rischio di sviluppare le patologie correlate a tale condizione, diabete di tipo 2 in particolare. Per quest'ultimo, infatti, alcuni dati indicano come siano già in aumento i casi insorti in giovane età.
La prevalenza di sovrappeso e obesità tra i bambini della scuola primaria, rilevata nel 2008 dall'indagine "OKkio alla salute" (*vedi più avanti il box dedicato al "Sistema di indagini sui rischi comportamentali in età 6-17 anni"*), è risultata molto elevata: a livello nazionale il 23,2% dei bambini risulta sovrappeso e il 12,0% obeso, cioè più di 1 bambino su 3 ha un peso superiore a quello che dovrebbe avere per la sua età. Riportando questi valori a tutta la popolazione di bambini di età 6-11 anni si arriva a una stima di più di 1 milione di bambini sovrappeso o obesi in Italia. Si evidenziano, inoltre, notevoli differenze per Regione: dal 49% di bambini sovrappeso o obesi in Campania al 23% nella stessa condizione in Valle D'Aosta. Generalmente, comunque, nelle Regioni del Sud si rilevano valori più elevati.
La seconda raccolta di OKkio (42.000 bambini coinvolti) ha fornito risultati non molto dissimili da quanto rilevato nel 2008, con il 22,9% dei bambini misurati in sovrappeso e l'11,1% in condizioni di obesità. I dati del 2012 sono attualmente in via di elaborazione.
Lo studio HBSC 2009-10 tra i giovani in età adolescenziale (*vedi più avanti il box dedicato al "Sistema di indagini sui* rischi *comportamentali in età 6-17 anni"*) ha mostrato una maggiore frequenza di ragazzi in sovrappeso e obesi tra gli undicenni (29,3% nei maschi, 19,5% nelle femmine) rispetto ai quindicenni (25,6% nei maschi, 12,3% nelle femmine) e lo svolgimento di minore attività fisica tra i ragazzi di 15 anni (47,5% nei maschi, 26,6% nelle femmine) rispetto ai tredicenni (50,9% nei maschi, 33,7% nelle femmine).

Costi del diabete
Poiché il numero di persone affette da diabete è in costante crescita in tutto il mondo, i costi per la cura di questa malattia rappresentano una quota costantemente in aumento nei budget di tutti i Paesi. Inoltre, il diabete è destinato a diventare la causa maggiore di disabilità e di mortalità nei prossimi venti anni: l'OMS lo ha, quindi, inserito tra le patologie su cui maggiormente investire dato il crescente peso assunto anche nei Paesi in via di sviluppo. Per di più, le gravi complicanze

che esso provoca si traducono in elevati costi sanitari, tanto che nel 2010 hanno determinato il 10-15% dei costi complessivi dell'assistenza sanitaria.
La figura successiva confronta la spesa per il diabete nelle macro-aree mondiali nel 2010 e quella stimata nel 2030. Nei prossimi 20 anni saranno le aree in via di sviluppo a registrare i tassi di incremento maggiori. Ciò è in parte causato da un aumento della prevalenza, ma anche da un calo del differenziale del PIL tra i gruppi di Regioni.

Spesa associata al diabete nel mondo e per macroregione: spesa attuale in mln di dollari e proiezioni di crescita 2010-2030 (*Rielaborazione su dati IDF, 2009)*

Nel 2010 la spesa per il trattamento dei pazienti diabetici è stata stimata intorno all'11,6% della spesa sanitaria mondiale; Francia, Germania, Spagna e Regno Unito rappresentano circa il 50% della spesa europea. La spesa italiana rappresenta circa il 10% della spesa europea, con un dato pro capite sensibilmente più basso di quello registrato in Francia, Germania e Regno Unito.
Nel nostro Paese la spesa sanitaria per il diabete non è egualmente distribuita: si stima che più di tre quarti della spesa totale del 2010 abbia interessato la fascia di età compresa tra 50 e 80 anni, con un maggior peso per le donne *(Bruno, AMD, 2012).* Il consumo di risorse sanitarie delle persone con diabete è 2,5 volte superiore rispetto a quello delle persone non diabetiche di pari età e sesso, con una spesa totale, stimata dall'IDF nel 2010, pari a 11 milioni di dollari e una previsione di crescita entro il 2030 di oltre il 14% *(Bruno, AMD, 2012).*
L'entità del costo della malattia diabetica è notevolmente variabile da Paese a Paese, ma comunque sempre riconducibile a tre voci ben definite:
a) costi diretti: includono tutti i costi relativi direttamente alle prestazioni sanitarie erogate dal Servizio Sanitario. Possono essere a basso costo (prestazioni di cure primarie extraospedaliere), a medio costo (farmaci, *device)* e ad alto costo (fondamentalmente trattamenti eseguiti all'interno di strutture ospedaliere);
b) costi indiretti: sono riferibili alla perdita di produttività (causata da disabilità temporanea o permanente, pensionamento anticipato, perdita di giorni di lavoro, mortalità prematura);
c) costi intangibili: tutte le situazioni di alterazione della qualità di vita imputabili in modo diretto o indiretto alla malattia (depressione, ansia, discriminazioni sul lavoro o nelle relazioni interpersonali, ecc.).
L'assistenza a un diabetico di tipo 2 non complicato presenta un costo pari a circa una volta e mezzo quella di un cittadino di pari età non diabetico; una complicanza microangiopatica fa salire tale costo fino a tre volte; una macroangiopatia con evento acuto fino a venti volte nell'anno dell'evento per poi stabilizzarsi a quattro volte negli anni successivi; entrambi i tipi di complicanze fino a sei volte.
Numerosi studi sono stati fatti, con metodologie spesso diverse ma scientificamente molto rigorosi, per valutare l'entità dei costi sostenuti dai Servizi Sanitari per la cura e il controllo della malattia diabetica e delle sue complicanze croniche.
La formazione del maggior costo appare correlata a tre eventi fondamentali:
a) la comparsa della malattia diabetica di tipo 2 in soggetti "a rischio" (obesità ipertensione sin-

drome metabolica, familiarità), che, da sola, comporta un incremento dei costi sanitari diretti annui pro capite di circa il 100% rispetto a quella della popolazione di confronto non affetta da diabete mellito, e un incremento proporzionale, se non maggiore, dei costi indiretti, correlati alla riduzione della produttività lavorativa o all'aumento delle provvidenze;
b) l'incidenza dei quadri clinici riferibili alle complicanze croniche del diabete, sia microvascolari (tra le quali quella economicamente più pesante appare l'insufficienza renale cronica), sia, soprattutto, macrovascolari, in particolare quelle che, presentandosi come eventi acuti (IMA, Stroke, Piede diabetico), comportano l'obbligatorio ricorso al ricovero ospedaliero ad alta intensità di cura e un successivo follow-up intensivo. Tale situazione, come precedentemente riportato, può far salire i costi di malattia fino a venti volte nell'anno dell'evento e mantiene successivamente costi annui estremamente elevati;
c) il costo per farmaci nella popolazione dei pazienti diabetici è certamente più elevato rispetto alla popolazione generale, ma prevalentemente collegato alle complicanze già clinicamente evidenti: risulta, infatti, chiaro da tutti gli studi che il maggior costo è dovuto ai farmaci ad attività cardiovascolare, piuttosto che a quelli ipoglicemizzanti veri e propri, compresa l'insulina. Comunque, attualmente il costo per farmaci non pare superare il 25% dei costi totali della patologia.
È pertanto necessario individuare possibili azioni che incidano in modo significativo sulla formazione della spesa, coniugando appropriatezza e migliori outcome clinici.
Obiettivi specifici sono quindi quelli di contrastare sia la comparsa di nuovi casi di diabete nella popolazione a rischio, sia la comparsa e/o l'evoluzione progressiva delle complicanze croniche micro e macroangiopatiche.
La maggior voce singola di spesa per il diabete è rappresentata dai ricoveri ospedalieri per la terapia di complicanze croniche come le malattie cardiovascolari, l'ictus, l'insufficienza renale cronica, il piede diabetico. La maggior parte di queste appare prevenibile grazie a diagnosi più precoci, educazione e informazione e assistenza integrata a lungo termine.
Ogni anno ci sono in Italia più di 70.000 ricoveri per diabete, principalmente causati da complicanze quali ictus cerebrale e infarto del miocardio, retinopatia diabetica, insufficienza renale e amputazioni degli arti inferiori.
Per quanto riguarda i farmaci, la quota principale del costo è imputabile al trattamento delle complicanze cardiovascolari; tuttavia tutte le categorie farmacologiche mostrano un aumentato utilizzo nei diabetici, a sottolineare l'interessamento multiorgano della malattia.
Attualmente il diabete occupa il secondo posto tra le patologie per i più alti costi diretti, avendo determinato nel 2010 il 10-15% dei costi dell'assistenza sanitaria in Italia. In assenza di complicanze, questi sono pari a circa 800€/anno per persona, mentre, in presenza di complicanze, possono variare tra i 3.000 e i 36.000€/anno a persona[1].
L'impatto sociale del diabete si avvia, quindi, a essere sempre più difficile da sostenere per la comunità, in assenza di un'efficace attività di prevenzione e cura.

[1] Documento AMD, SID, SIEPD, OSDI 2011

1.4 Il contesto internazionale e programmatico per il diabete

Le strategie internazionali, individuando una serie di iniziative nel campo della prevenzione, diagnosi e gestione della patologia, stimolano gli Stati ad adottare Piani nazionali, in linea con la sostenibilità dei sistemi sanitari.

In particolare, le indicazioni definite a livello europeo nel Consiglio EPSCO del giugno 2006, le risoluzioni ONU del 2006 e del 2009, le risoluzioni del Parlamento Europeo del 2011 e del 2012 evidenziano la necessità di sviluppare politiche nazionali per prevenzione, trattamento e cura del diabete, in linea con lo sviluppo sostenibile dei vari sistemi di assistenza sanitaria, nonché di elaborare strumenti adeguati per il raggiungimento di livelli di assistenza appropriati, che abbiano l'obiettivo di stabilizzare la malattia e migliorare la qualità di vita del paziente.

Già le indicazioni OMS del 1991 e la Dichiarazione di Saint Vincent del 1989 ponevano l'accento sullo sviluppo di un programma nazionale per il diabete mellito e sull'importanza dell'intervento di Governi e Amministrazioni per assicurare la prevenzione e la cura della patologia diabetica.

In particolare, le conclusioni del Consiglio EPSCO (Occupazione, politica sociale, salute e consumatori) dell'Unione Europea circa la promozione di stili di vita e la prevenzione del diabete di tipo 2 e delle sue complicanze ha evidenziato che il DMT2 e le sue complicanze sono spesso diagnosticati tardivamente e che le misure preventive, una diagnosi precoce e un'efficace gestione della malattia possono comportare la riduzione della mortalità dovuta al diabete nonché un aumento della speranza di vita e della qualità di vita delle popolazioni europee.

Pertanto, gli Stati Membri sono stati invitati a ipotizzare interventi che, tenuto conto delle risorse disponibili, riguardino la raccolta, la registrazione, il monitoraggio, la presentazione a livello nazionale di dati epidemiologici ed economici completi sul diabete e l'elaborazione e l'attuazione di piani quadro per la lotta contro il diabete.

È stato posto l'accento sull'importanza della prevenzione e della diagnosi precoce con una gestione che utilizzi "sistemi di valutazione con obiettivi quantizzabili per individuare le conseguenze per la salute e l'efficacia in rapporto ai costi, tenendo conto della struttura e della prestazione dei servizi sanitari nei vari Stati membri, delle questioni etiche, giuridiche, culturali e di altra natura nonché delle risorse disponibili".

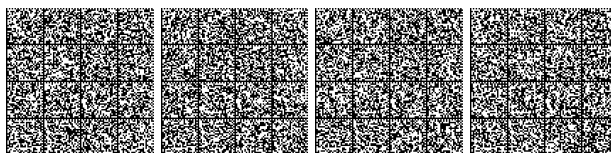
Le indicazioni europee spingono quindi per una "elaborazione di misure di sensibilizzazione dell'opinione pubblica, di prevenzione primaria e per una definizione di misure di prevenzione secondaria", ponendo particolare accento sull'utilità dell'adozione di un approccio gestionale globale, multisettoriale e pluridisciplinare nei confronti dei diabetici e sull'adeguata formazione per il personale sanitario.

Inoltre il Consiglio ha invitato la Commissione Europea a sostenere gli sforzi compiuti dagli Stati Membri per prevenire la malattia e promuovere uno stile di vita sano, definendo il diabete come "una sfida di salute pubblica in Europa" e incoraggiando lo scambio di informazioni, con una azione che rafforzi il coordinamento delle politiche e dei programmi di promozione e di prevenzione, a favore, soprattutto, dei gruppi ad alto rischio, riducendo al tempo stesso le disuguaglianze e ottimizzando le risorse.

Viene posta particolare attenzione sull'utilità di "agevolare e sostenere la ricerca generale e clinica sul diabete a livello europeo", con la necessità di attuare un'ampia diffusione dei risultati nei Paesi europei, creando strumenti che permettano la comparabilità dei dati epidemiologici e metodi corretti per il monitoraggio e la sorveglianza. Viene inoltre incoraggiata la conoscenza delle azioni intraprese dagli Stati Membri per mettere in risalto i fattori determinanti per la salute e promuovere stili di vita sani, valutando l'efficacia delle misure proposte e approfondendo la necessità di ulteriori misure.

Tali indirizzi valorizzano le azioni tese a un approccio globale ai fattori determinanti per la salute, compresa una politica coerente e universale in materia di alimentazione e di attività fisica, in particolare nei bambini.

Vanno inoltre considerate molte altre azioni a carattere politico e/ o legislativo e in particolare:

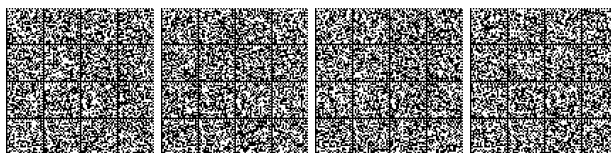
- nel dicembre 2010, il Consiglio dell'Unione europea ha invitato la Commissione europea ad approfondire la tematica con il coinvolgimento degli Stati membri e la società civile:

- nel settembre 2011, il Parlamento europeo ha adottato una risoluzione che ha sottolineato la importanza della prevenzione e controllo delle Non Comunicable Diseases (NCDs);
- nel settembre 2011è stata altresì adottata una dichiarazione politica per una azione congiunta dei governi con i settori civili e privati della società, per affrontare in maniera sinergica il tema della cronicità;
- nel marzo 2012 il Parlamento Europeo ha adottato una risoluzione di indirizzo per l'EU sul diabete, definendo alcune iniziative riguardanti la prevenzione, diagnosi e gestione della patologia e richiamando gli stati sulla necessità di dotarsi di piani nazionali sul diabete;
- nel primo trimestre 2012, la Danimarca, come Presidente di turno del Consiglio dell'Unione europea, ha individuato quale priorità sulla salute le malattie croniche, ponendo il diabete, come la modello di malattia cronica.

Infine, l'European Diabetes Leadership Forum (che ha avuto luogo il 25 e 26 aprile 2012 a Copenaghen, con la volontà di promuovere una attenta riflessione tra i differenti attori del sistema europeo sulla sanità e in particolare sul diabete), trova la sua espressione concreta nella "Copenaghen Roadmap", i cui contenuti hanno l'obiettivo di stimolare tutti gli attori del sistema salute a livello europeo per affrontare la tematica sul versante politico, economico, sociale e clinico.

Attualmente l'Italia, tenendo conto anche delle varie iniziative globali (risoluzione sul diabete 61/225 delle Nazioni Unite, documento "European Coalition for Diabetes Grand Challenge: Delivering for Diabetes in Europe", dichiarazione politica dell'Assemblea delle Nazione Unite del 2011 sulla prevenzione e il controllo delle Non-Communicable Disease, risoluzione del parlamento Europeo 14 marzo 2012), è impegnata nel costruire e promuovere quel cambiamento reale, attraverso varie iniziative concrete per migliorare la qualità di vita delle persone con diabete e degli altri malati cronici.

In conclusione, le strategie europee rafforzano la necessità di avviare urgentemente un'azione mirata di lotta contro il diabete al fine di far fronte alla crescente incidenza e prevalenza di questa malattia nonché all'aumento dei costi diretti e indiretti che ne derivano.

Nel raggiungimento degli obiettivi si ritiene che le linee di sviluppo debbano necessariamente considerare un approccio a lungo termine che includa azioni rivolte sia alle persone ad alto rischio che a quelle affette dalla malattia, attraverso un intervento integrato e globale, chiaro, intersettoriale e multidisciplinare per ridurre e/o prevenire le complicanze, garantire una buona qualità di vita, pari opportunità e accesso alle cure.

Quindi, attraverso la cooperazione multidisciplinare occorre rafforzare la collaborazione tra tutti gli interlocutori che partecipano al sistema. La società civile, con i suoi differenti modelli organizzativi che tengono conto delle differenze sociali, culturali, di genere e di età e con una trasversalità di interventi integrati e condivisi, ha un importante ruolo nella prevenzione, nella cura e nella prevenzione delle complicanze del diabete in particolare e, più in generale, in materia di salute umana. Essa deve lavorare perché siano raggiunti quei livelli di assistenza appropriati che costituiscono la condizione preliminare essenziale per migliorare la qualità di vita delle persone.

1.5 Gli indirizzi dell'assistenza diabetologica in Italia

L'Italia dispone di un sistema di assistenza, sviluppatosi soprattutto a seguito dell'entrata in vigore della legge 16 marzo 1987, n. 115, e del protocollo di intesa tra il Ministro della sanità e il Presidente del Consiglio dei Ministri del 30 luglio 1991, che presenta caratteristiche non del tutto omogeneo e che richiede ulteriori miglioramenti, soprattutto sul versante dell'integrazione e della comunicazione tra i vari operatori.

Le disposizioni specifiche esistenti sulla malattia già garantiscono un' adeguata tutela alle persone con diabete ma un miglioramento della qualità dell'assistenza potrebbe essere assicurato con la completa applicazione di tali provvedimenti e con l'attuazione di interventi organizzativi adeguati.

In particolare, la normativa citata fornisce le indicazioni di riferimento per la programmazione dell'assistenza in Italia, in accordo con il documento tecnico dell'OMS per la Prevenzione del Diabete Mellito, stabilendo i canoni dell'assistenza, e demandandone l'applicazione alle Regioni al fine di promuovere modalità uniformi di assistenza.

In tali atti si prevede che l'organizzazione dell'assistenza tenga conto di alcune importanti considerazioni: a) il diabete è una malattia cronica che può durare nel singolo individuo anche più di 40-50 anni; b) il diabete è una patologia diffusissima cui va riconosciuto carattere di particolare rilievo sociale e che incide pesantemente sulla spesa sanitaria; c) migliorare l'assistenza significa determinare un aumento dell'aspettativa di vita e un miglioramento della qualità della stessa.

In particolare, la legge 115 ha rivolto particolare attenzione alla tematica della prevenzione attraverso l'educazione sanitaria, cercando di far superare il precedente approccio clinico di diagnosi e terapia esclusivamente farmacologica e dando alla patologia un alto rilievo sociale.

Il protocollo di intesa ha indicato gli interventi più idonei per l'individuazione delle fasce di popolazione a rischio, previsto la programmazione di specifici interventi sanitari e definito criteri di uniformità relativi agli aspetti strutturali e organizzativi dei servizi diabetologici.

Questi concetti, estesi alla cronicità in generale, sono stati ripresi e sviluppati dal Piano Sanitario Nazionale 1994-1996, che ha dato indicazioni precise in direzione della deospedalizzazione e dell'integrazione tra le varie competenze sanitarie e sociali coinvolte nell'assistenza ai soggetti affetti da patologie croniche, in particolare in età evolutiva e della continuità delle cure.

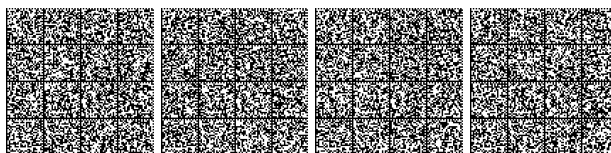
Anche il Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 ha fornito un ulteriore e più deciso impulso alla gestione delle condizioni di cronicità, raccomandando di dare continuità agli interventi mirati al miglioramento della qualità di vita degli ammalati e dei loro familiari, sviluppando al contempo opportunità di partecipazione alla vita sociale.

Inoltre, tale Piano ha evidenziato l'importanza della riorganizzazione delle cure primarie e dell'integrazione tra i diversi livelli di assistenza, esaltando il ruolo del cittadino e della società civile nelle scelte e nella gestione del SSN e ponendo il diabete tra le quattro grandi patologie (insieme a malattie respiratorie, cardiovascolari e tumori).

La strada da percorrere per raggiungere questi obiettivi è quella del coordinamento degli interventi dei diversi settori impegnati nella produzione di servizi, stimolando le collaborazioni istituzionali, a partire dalla dimensione distrettuale, fornendo interventi di sostegno, in particolare in forma di assistenza domiciliare integrata.

L'attuale contesto istituzionale e normativo è caratterizzato dal nuovo assetto dei rapporti tra lo stato e le Regioni ridefinito dalla modifica del titolo V della Costituzione e dalla individuazione dei livelli essenziali di assistenza di cui al DPCM 29 novembre 2001 e successive integrazioni che ha rappresentato l'avvio di una nuova fase per la tutela sanitaria: garantire ai cittadini un Servizio sanitario omogeneo in termini di qualità e quantità delle prestazioni erogate.

Da ricordare, inoltre, l'*Indagine conoscitiva sulla patologia diabetica in rapporto al Servizio Sanitario Nazionale e alle connessioni con le malattie non trasmissibili*, promossa nel 2012 dalla XII Commissione Igiene e Sanità del Senato che, nel fornire una fotografia aggiornata dell'assistenza, evidenzia sia i punti di forza sia le criticità del nostro Sistema Sanitario. In particolare, essa indaga la capacità delle strutture periferiche di garantire la centralità e l'empowerment della persona con diabete in un percorso integrato tra i diversi livelli assistenziali.

L'impegno del Ministero della salute negli ultimi anni è stato quello di rendere attuali e innovativi

i contenuti delle norme specifiche sul diabete, individuando strategie che richiedessero modalità operative basate su un ampio dialogo e sulla collaborazione fra tutti i principali protagonisti dell'assistenza, in una reale sinergia fra le Regioni, le Associazioni professionali, il Volontariato, le Istituzioni pubbliche e private. In particolare, l'attenzione posta sulle complicanze a lungo termine della patologia diabetica, principale fonte di riduzione di qualità e durata della vita per i pazienti e di aumento dei costi, si è tradotta nell'inserimento delle complicanze del diabete tra le aree di intervento prioritarie previste Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007, sancito dall'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005. Tale obiettivo è perseguito attraverso l'adozione di programmi di *disease management*, termine che fa riferimento a una strategia di gestione delle malattie croniche che prevede: a) la partecipazione attiva della persona con diabete alla gestione della malattia (attraverso programmi di educazione e supporto del paziente svolti a livello della rete primaria di assistenza); b) l'attivazione di un sistema di schedulazione delle persone con diabete; c) l'attivazione di sistemi atti a garantire la regolare esecuzione di un set di controlli periodici da parte del paziente; d) l'attivazione di un sistema di monitoraggio su base informatizzata.
Anche il Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012 rinnova l'impegno nel campo della prevenzione del diabete e delle sue complicanze attraverso azioni da attuarsi all'interno di quattro macro-aree di intervento (medicina predittiva, programmi di prevenzione collettiva, programmi di prevenzione rivolti a gruppi di popolazione a rischio, programmi volti a prevenire complicanze e recidive di malattia).
Quindi, in considerazione della complessità della materia, il Ministero ha intrapreso numerose linee di attività (*vedi riquadri successivi*).

RIQUADRO 3 - LE LINEE DI ATTIVITÀ DEL MINISTERO DELLA SALUTE

1. *Collaborazione con la Regione Europea dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) alla definizione di una Strategia di contrasto alle malattie croniche denominata Gaining Health, valida per tutta l'Europa, dall'Atlantico agli Urali, e approvata a Copenaghen il 12 settembre 2006 dal Comitato Regionale per l'Europa (http://www.euro.who.int/Document/RC56/edoc08.pdf).*
2. *Cooperazione con l'OMS alla costruzione di una Strategia Europea di contrasto all'obesità, approvata il 12 novembre 2006 nel corso della Conferenza intergovernativa di Istanbul (http://www.euro.who.int/obesity), tra i principali determinanti della malattia diabetica.*
3. *Istituzione della Commissione Nazionale sulla Malattia Diabetica (2003), con l'obiettivo di valutare, insieme alle Regioni, le iniziative e i modelli assistenziali adottati nelle diverse realtà locali, di proporre interventi a favore del soggetto diabetico e delle fasce di popolazione a rischio e di definire il presente Piano sulla Malattia Diabetica, mirato a migliorare l'assistenza ai diabetici alla luce delle nuove conoscenze scientifiche e tecnologiche.*
4. *Aggiornamento del Decreto Ministeriale 28 maggio 1999, n. 329, che individua la malattia diabetica tra le condizioni di malattia croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo per le prestazioni di assistenza sanitaria correlate.*
5. *Partecipazione all'organizzazione della Giornata Mondiale del Diabete (14 novembre) e delle attività correlate, in collaborazione con Società scientifiche e Associazioni dei pazienti.*
6. *Attuazione dei Piani Nazionali della Prevenzione 2005-2007 e 2010-2012 che prevedono la realizzazione di progetti regionali basati su linee di intervento concordate tra le Regioni e il Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM).*
7. *Predisposizione, attraverso il CCM e in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), del progetto IGEA con l'obiettivo di realizzare iniziative e interventi orientati a favorire il miglioramento dell'assistenza alle persone con diabete e alla prevenzione delle complicanze del diabete, tramite l'adozione di un modello di gestione integrata della malattia.*
8. *Quaderno del Ministero della salute "Appropriatezza clinica, strutturale, tecnologica e operativa per la prevenzione, diagnosi e terapia dell'obesità e del diabete mellito" (n. 10, 2011, scaricabile dal sito www.salute.gov.it*

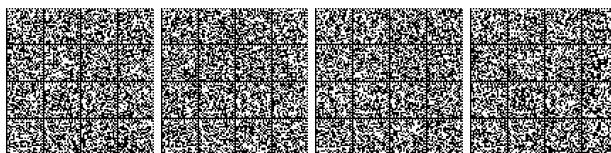
RIQUADRO 4 - I PIANI NAZIONALI DELLA PREVENZIONE

Con l'Intesa tra Stato, Regioni e Province autonome del 23 marzo 2005, veniva varato il primo Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007, prorogato poi fino al 2009, che individuava l'obesità e la patologia diabetica tra i problemi di salute prioritari del Paese, nell'ambito della prevenzione del rischio cardiovascolare.

Sulla base di linee programmatiche elaborate dal Ministero della salute/CCM (Centro per la prevenzione ed il controllo delle malattie), tutte le Regioni avevano il compito di definire e attivare specifici progetti all'interno delle aree di intervento ritenute prioritarie.

Per quel che riguarda la prevenzione dell'obesità, la progettazione Regionale proponeva l'approccio intersettoriale, con azioni intraprese a diversi livelli (a scuola, nei luoghi di lavoro e del tempo libero, ecc.) e privilegiando gli interventi di provata efficacia.

Nel caso della prevenzione delle complicanze del diabete, il PNP prevedeva la realizzazione di progetti regionali finalizzati all'adozione di programmi di Gestione Integrata della patologia, sul modello del disease management e/o del chronic care model.

Il nuovo PNP 2010-2012 (Intesa Stato-Regioni del 29 aprile 2010) ha rinnovato e rilanciato gli obiettivi del precedente Piano, promuovendo la prevenzione dell'obesità nella prospettiva più generale della prevenzione dei rischi per la salute correlati a stili di vita non corretti (dieta scorretta, inattività fisica, tabagismo, abuso di alcol) e rilanciando la Gestione Integrata anche in un ottica allargata di gestione della cronicità.

RIQUADRO 5 - IL PROGETTO "IGEA"

Il Progetto IGEA (Integrazione, Gestione e Assistenza per la malattia diabetica - www.epicentro.iss.it/igea) ha rappresentato la prima esperienza organica di un programma nazionale di governo clinico nel campo delle patologie croniche. Attraverso un insieme di azioni e interventi ha favorito l'adozione di programmi di gestione integrata dando traduzione organizzativa e operativa per la gestione integrata del diabete. In particolare:

- *è stata definita una linea guida sui requisiti clinico organizzativi per la gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto con l'obiettivo di definire le modalità organizzative, formulare le raccomandazioni per migliorare la qualità della cura e per prevenire le complicanze del diabete, e definire gli indicatori per il monitoraggio del processo e degli esiti di cura;*
- *sono stati definiti requisiti informativi per un sistema di gestione integrata del diabete insieme ad un set minimo di indicatori clinici, di sistema e di attuazione;*
- *è stato definito un piano nazionale di formazione e sono state realizzate numerose edizioni, nazionali e regionali, del corso di formazione per formatori e del corso per operatori;*
- *è stato realizzato un documento sui percorsi assistenziali per la gestione integrata.*

RIQUADRO 6 - IL PROGRAMMA "GUADAGNARE SALUTE"

Nell'ottica della realizzazione di politiche intersettoriali, che prevedono il coinvolgimento di settori al di fuori di quello sanitario in azioni favorevoli alla salute dei cittadini, nel 2006, con un forte sostegno anche da parte dell'Italia, sono state prodotte dall'OMS la Strategia di contrasto alle malattie non trasmissibili (Gaining Health, Copenhagen - 12 settembre 2006) e la Strategia di contrasto all'obesità (European Charter on counteracting obesity, Istanbul - 15 novembre 2006).

Seguendo le indicazioni dell'OMS e nella scia di quanto già proposto dal PNP 2005-2007, in Italia, nel 2007, è stato approvato il Programma nazionale "Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari" (www.salute.gov.it/stiliVita/stiliVita.jsp), una strategia globale per contrastare i quattro principali fattori di rischio delle malattie croniche non trasmissibili (fumo, abuso di alcol, dieta scorretta e inattività fisica) attraverso l'attivazione di dinamiche intersettoriali (alleanze con il mondo della scuola, dell'agricoltura, dei trasporti, dell'urbanizzazione, dello sport e dell'industria), al fine di promuovere e favorire corretti stili di vita da parte della popolazione nell'ottica di migliorare la salute e prevenire le principali patologie croniche.

Malattie cardiovascolari, tumori, diabete mellito, malattie respiratorie croniche hanno, infatti, in comune alcuni fattori di rischio modificabili, quali il fumo di tabacco, l'obesità e il sovrappeso, il consumo eccessivo di alcol, lo scarso consumo di frutta e verdura, la sedentarietà, l'ipercolesterolemia e l'ipertensione arteriosa. Questi fattori di rischio, da soli, sono responsabili del 60% della perdita di anni di vita in buona salute in Europa e in Italia. Il contrasto a tali fattori di rischio passa attraverso la modifica degli stili di vita della popolazione, per ottenere la quale, tuttavia, è necessario il supporto di settori della società diversi da quello sanitario, che deve, comunque, mantenere il ruolo di promotore e coordinatore delle azioni.

RIQUADRO 7 - IL SISTEMA "PASSI"

La sorveglianza di popolazione consiste in una raccolta continua e sistematica di dati la cui interpretazione viene messa a disposizione di coloro che devono progettare, realizzare e valutare interventi in salute pubblica. Il Sistema PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia - www.epicentro.iss.it/passi) è un programma continuo di sorveglianza della popolazione italiana adulta (18-69 anni) sui principali fattori di rischio per la salute (sedentarietà, scorretta alimentazione, fumo, alcol, rischio cardiovascolare, sicurezza domestica, screening oncologici, ecc.), affidato dal CCM al Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) dell'ISS.

Il decorso del diabete, peraltro, è contrassegnato da numerose complicanze tra cui particolarmente frequenti e gravi sono quelle cardiovascolari. Per questo motivo le linee guida per l'assistenza ai diabetici suggeriscono un monitoraggio attivo e un trattamento aggressivo dei fattori di rischio che frequentemente si trovano associati al diabete, come ipertensione, ipercolesterolemia, peso eccessivo, sedentarietà, fumo.

Il Sistema PASSI, rilevando la presenza dei fattori di rischio associati al diabete e monitorando alcune attività di controllo e prevenzione, fornisce informazioni utili sulla qualità dell'assistenza ricevuta dalle persone diabetiche. Il Sistema, inoltre, raccoglie dati direttamente sul diabete attraverso un modulo specifico che viene somministrato dagli intervistatori a quanti affermano di avere ricevuto tale diagnosi.

RIQUADRO 8 - IL SISTEMA DI INDAGINI SUI RISCHI COMPORTAMENTALI IN ETÀ 6-17 ANNI

Per avere un quadro aggiornato del fenomeno obesità e sovrappeso tra i bambini italiani, il CCM ha affidato all'ISS-CNESPS il coordinamento del progetto "Sistema di indagini sui rischi comportamentali in età 6-17 anni". Il progetto è diviso in 2 indagini:

- *la prima si è svolta a cadenza biennale nel 2008, nel 2010 e nel 2012 ed è denominata "OKkio alla salute", (sorveglianza nutrizionale e sui fattori di rischio comportamentali su un campione rappresentativo di alunni delle scuole primarie - www.epicentro.iss.it/okkioallasalute);*
- *la seconda si è svolta nell'anno scolastico 2009-2010, fa parte dello studio europeo HBSC – Health Behaviours in School-aged Children (sorveglianza dei comportamenti associati con lo stato di salute negli adolescenti - www.hbsc.unito.it) e ha riguardato 77.000 ragazzi tra gli 11 e i 15 anni.*

QUADRO NORMATIVO SPECIFICO PER L'ASSISTENZA DIABETOLOGICA IN ETA' EVOLUTIVA

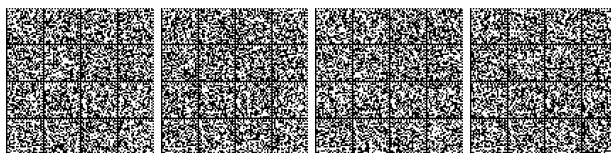
Avendo come riferimento due leggi fondamentali ("Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito" del 1987 e "Convenzione sui diritti del fanciullo, fatta a New York il 20 novembre 1989" del 1991), sono state emanate in Italia numerose norme che tutelano gli speciali bisogni di bambini e adolescenti con diabete.

In particolare, vengono riconosciuti e sottolineati il valore sociale della malattia, l'importanza delle relazioni familiari e la scarsa necessità dei ricoveri ospedalieri.

Legge 16 marzo 1987, n.115 "Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito". *Considera il diabete come malattia di alto interesse sociale, sia per l'impatto sulla vita di relazione della persona che per le notevoli influenze sulla società. Raccomanda di favorire l'inserimento delle persone con diabete nelle attività scolastiche, sportive e lavorative. Riconosce la necessità di erogare cure dedicate a bambini e adolescenti attraverso l'istituzione di Servizi di Diabetologia Pediatrica in tutte le regioni.*

Legge 27 maggio 1991, n. 176 "Convenzione sui Diritti del Fanciullo, fatta a New York il 20 novembre 1989". *Definisce l'area pediatrica: ai sensi della Convenzione si intende per fanciullo ogni essere umano avente un'età inferiore a diciotto anni. Riconosce che i fanciulli più deboli devono condurre una vita piena e decente, in condizioni che garantiscano la loro dignità, favoriscano la loro autonomia e agevolino una loro attiva partecipazione alla vita della comunità. Riconosce il diritto dei fanciulli con fragilità di beneficiare di aiuti e di cure speciali, gratuite ogni qualvolta ciò sia possibile. Tale aiuto è concepito in modo tale che tutti i minori abbiano effettivamente accesso alla educazione, alla formazione, alle cure sanitarie, alla riabilitazione, alla preparazione al lavoro e alle attività ricreative e possano beneficiare di questi servizi in maniera atta a concretizzare la più completa integrazione sociale e il loro sviluppo personale, anche nell'ambito culturale e spirituale. Riconosce il diritto del minore di godere del miglior stato di salute possibile e di beneficiare di servizi medici e di riabilitazione, garantendo che nessun minore sia privato del diritto di avere accesso a tali servizi.*

Legge 28 agosto 1997, n. 285 "Disposizioni per la promozione di diritti e di opportunità per l'infanzia e l'adolescenza". *Favorisce la promozione dei diritti, la qualità della vita, lo sviluppo, la realizzazione individuale e la socializzazione dell'infanzia e dell'adolescenza, privilegiando l'ambiente a esse più confacente ovvero la famiglia naturale, adottiva o affidataria, in attuazione dei principi della Convenzione sui diritti del fanciullo e della Legge 5 febbraio 1992, n. 104, assicurando la partecipazione delle organizzazioni non lucrative di utilità sociale.*

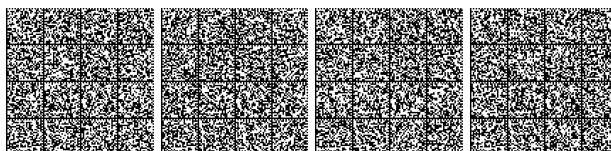
D.M. 24 aprile 2000 "Adozione del Progetto obiettivo materno infantile relativo al Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1998/2000". *Promuove la salute in età evolutiva nella comunità. Garantisce adeguata assistenza in Unità Operativa pediatrica al bambino con malattie croniche o disabilitanti, accentuando la tendenza alla deospedalizzazione con adeguati piani di assistenza sul territorio. La sua strategia È quella dell'integrazione tra interventi sanitari e interventi sociali, collegando i diversi servizi presenti sul territorio.*

D.P.R. 13 giugno 2000 "Approvazione del Piano Nazionale di azione e di interventi per la tutela dei diritti e lo sviluppo dei soggetti in età evolutiva per il biennio 2000/2001". *Offre precisazioni attuative del Progetto Obiettivo.*

Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229 "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale". *Le prestazioni socio-sanitarie a elevata integrazione sanitaria sono caratterizzate da particolare rilevanza terapeutica e intensità della componente sanitaria e attengono prevalentemente all'area materno-infantile.*
Devono essere realizzati programmi a forte integrazione fra assistenza ospedaliera e territoriale, sanitaria e sociale, con particolare riferimento all'assistenza per patologie croniche di lunga durata.

Legge 8 novembre 2000, n.328 "Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali". *La legge promuove la partecipazione attiva dei cittadini, il contributo delle organizzazioni sindacali, delle associazioni sociali e di tutela degli utenti per il raggiungimento dei fini istituzionali, attraverso il coordinamento e l'integrazione con gli interventi sanitari e dell'istruzione. Bisogna organizzare servizi di sollievo, per affiancare nella responsabilità del lavoro di cura la famiglia, e in particolare i componenti più impegnati nell'accudimento quotidiano delle persone bisognose di cure particolari, ovvero per sostituirli nelle stesse responsabilità di cura durante l'orario di lavoro.*

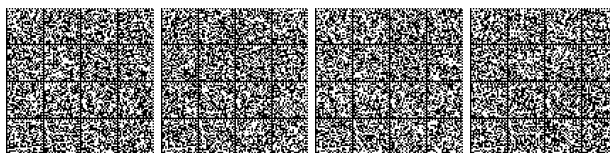
Legge 28 marzo 2003, n. 53 "Delega al Governo per la definizione delle norme generali sull'istruzione e dei livelli essenziali delle prestazioni in materia di istruzione e formazione professionale."

Decreto legislativo 15 aprile 2005 n. 76 "Definizione delle norme generali sul diritto-dovere all'istruzione e alla formazione, a norma dell'art.2, comma 1, lettera c), Legge 28 marzo 2003 n. 53". *Pongono tra le strategie fondamentali della politica scolastica quella della centralità dei bisogni, interessi, aspirazioni degli studenti, delle loro famiglie, degli insegnanti.*

Raccomandazioni del 25 novembre 2005 dei Ministeri della Salute e dell'Istruzione "Linee guida per la definizione degli interventi finalizzati all'assistenza di studenti che necessitano di somministrazione di farmaci in orario scolastico". *Costituiscono il documento fondamentale delle disposizioni attuali su diabete e scuola. Emanate per definire gli interventi finalizzati all'assistenza di studenti che necessitano di somministrazione di farmaci in orario scolastico e alla gestione di eventuali emergenze, al fine di tutelarne il diritto allo studio, alla salute e al benessere all'interno della struttura scolastica.*

1.6 L'assistenza alle persone con diabete in Italia

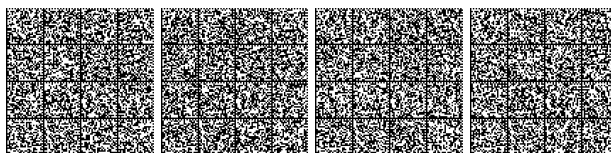
L'Italia dispone di un sistema di assistenza ben riconoscibile, sebbene vi siano tuttora differenze territoriali suscettibili di miglioramenti organizzativi, soprattutto sul versante dell'integrazione e della comunicazione tra i vari operatori.
Tale sistema si è venuto a creare sia grazie alle norme sia per la spinta volontaristica spontanea e sulla base della crescente domanda di salute da parte della popolazione.
Il sistema è articolato su più livelli, con una decisa differenziazione tra le diverse fasce di età e, in particolare, tra il Diabete di tipo 1 insorto in età evolutiva e il diabete di tipo 2.

DIABETE IN ETÀ EVOLUTIVA
Il livello di assistenza primaria in tale ambito è affidato principalmente alla figura del Pediatra di Libera Scelta (PLS) convenzionato con il SSN, e capillarmente presente su tutto il territorio nazionale. La prevalenza stimata del Diabete di tipo 1 è di circa lo 0.5% della popolazione generale, con valori di incidenza variabili da regione a regione, in media di circa 10 – 12 casi/anno/100.000 abitanti. È quindi stimabile che ogni PLS, accreditato di circa 500 assistiti, abbia in carico almeno un bambino con Diabete di tipo 1. Tuttavia, la maggioranza dei PLS, in presenza del problema diabete di tipo 1, ritiene corretto affidare i pazienti direttamente alle cure di un Centro di livello specialistico.
Il secondo livello di cure è discretamente omogeneo, anche se non sempre ben formalizzato. Tale livello è quasi esclusivamente situato in strutture Ospedaliere, Universitarie o di IRCCS.
Una volta che il Centro riceve il paziente, attiva la presa in carico del bambino o ragazzo diabetico, coinvolgendo il PLS e i servizi territoriali, anche al fine di migliorare il più possibile la qualità di vita del paziente e della sua famiglia.

DIABETE IN ETÀ ADULTA
Anche qui il primo livello di assistenza è affidato alle cure primarie rappresentate dai Medici di Medicina Generale (MMG) convenzionati con il SSN.
In media è stato calcolato che ogni MMG ha in carico tra i 60 e gli 80 pazienti diabetici ogni 1000 assistiti; la media dei contatti annuali con questi è di 18 visite l'anno, che sale a più di 20 negli ultrasettantenni (Health Search, 2005).
Questa popolazione di diabetici gode di un discreto compenso (il 53% del totale ha un'HbA1c inferiore a 7%), è in trattamento con ipoglicemizzanti orali (61%), con sola terapia insulinica o senza alcun trattamento farmacologico.
Il secondo livello di assistenza è rappresentato dai Centri di Diabetologia. Si tratta di una vasta rete di Centri, situati per lo più all'interno degli Ospedali o delle Università, ma presenti anche in contesti territoriali, con dotazione variabile di risorse tra le diverse regioni italiane.
Inoltre, nonostante siano non pochi i Centri con elevata specializzazione e attrezzati per assistere le maggiori complessità, solo il 29% di essi dichiara di aver adottato dei modelli di integrazione/comunicazione con i MMG, meno della metà ha attivato uno specifico ambulatorio per la diagnosi e cura delle complicanze d'organo e solo una minoranza eroga con regolarità programmi strutturati di educazione terapeutica.
L'analisi della situazione attuale dimostra che per quanto buona sia la percentuale di soggetti che raggiungono un adeguato controllo metabolico e che ricevono gli opportuni controlli periodici, esistono margini di ulteriore sostanziale miglioramento sia a livello di assistenza primaria che di Centri di diabetologia.
Per contro, i sistemi di *recall* dei pazienti, i modelli di organizzazione integrati con altri specialisti per la diagnosi e la cura delle complicanze, la regolarità del *follow-up* con avvio dello stesso al momento della diagnosi della malattia, il coinvolgimento attivo della persona con diabete, la gestione integrata con i MMG vanno considerati elementi irrinunciabili.

2. GLI OBIETTIVI GENERALI DEL PIANO

Questa parte richiama gli obiettivi generali del Piano, individuando per ciascuno specifiche raccomandazioni per migliorare gli *outcome* (esiti sanitari delle cure).
La loro attuazione richiederà il coinvolgimento di tutti gli Attori, nell'ambito dell'autonomia regionale; ciò può non essere semplice in un sistema con risorse limitate e barriere anche di tipo culturale.
Pertanto, oltre alla condivisione dei contenuti, saranno necessari:

- una comunità di intenti;
- posizioni di accordo dei vari interlocutori;
- l'input del Governo centrale, delle Regioni, degli Esperti e delle Società Scientifiche;
- il coinvolgimento del MMG, del PLS e dei team diabetologici territoriali e ospedalieri, nonché di tutte le altre figure professionali coinvolte, delle persone con diabete, delle loro Associazioni e del volontariato;
- una adeguata informazione e formazione;
- l'integrazione tra iniziative di prevenzione e assistenza;
- un impegno ad attuare le best practice e la Evidence Based Medicine (EBM);
- il miglioramento delle attività di coordinamento;
- il miglioramento e la traslazione nella pratica clinica delle attività di ricerca.

Tutto questo porterà indubitabili vantaggi, tra i quali il miglioramento della qualità della cura e della vita delle persone con diabete, l'auspicabile riduzione dei ricoveri ospedalieri per eventi acuti e per complicanze croniche con riduzione della percentuale dei costi diretti, l'auspicabile riduzione delle complicanze croniche e quindi delle disabilità con conseguente prevedibile incremento della produttività lavorativa, e contestuale riduzione dei prepensionamenti da inabilità.
Viceversa, senza alcun intervento, aumentando incidenza e prevalenza della malattia e delle complicanze, si possono ipotizzare un aumento dei costi, nessuna modifica nel numero dei ricoveri, un aumento delle invalidità dovute alle complicanze croniche e quindi dei costi sanitari diretti e indiretti, il peggioramento della qualità della vita e della soddisfazione per i servizi erogati.

2.1 Obiettivi e strategie generali

Sono stati definiti dieci obiettivi generali, che focalizzano l'attenzione su alcune aree chiave, al fine di ridurre l'impatto della malattia sulle persone con o a rischio di diabete, sulla popolazione e sul SSN. Tali obiettivi non sono elencati per importanza e non vi è una implicazione di priorità.

RIQUADRO 9 – DIECI OBIETTIVI GENERALI

1. "Migliorare la capacità del SSN nell'erogare e monitorare i Servizi, attraverso l'individuazione e l'attuazione di strategie che perseguano la razionalizzazione dell'offerta e che utilizzino metodologie di lavoro basate soprattutto sull'appropriatezza delle prestazioni erogate"

2. "Prevenire o ritardare l'insorgenza della malattia attraverso l'adozione di idonei stili di vita; identificare precocemente le persone a rischio e quelle con diabete; favorire adeguate politiche di intersettorialità per la popolazione generale e a rischio e per le persone con diabete"

3. "Aumentare le conoscenze circa la prevenzione, la diagnosi il trattamento e l'assistenza, conseguendo, attraverso il sostegno alla ricerca, progressi di cura, riducendo le complicanze e la morte prematura"

4. "Rendere omogenea l'assistenza, prestando particolare attenzione alle disuguaglianze sociali e alle condizioni di fragilità e/o vulnerabilità socio - sanitaria sia per le persone a rischio che per quelle con diabete"

5. "Nelle donne diabetiche in gravidanza raggiungere outcome materni e del bambino equivalenti a quelli delle donne non diabetiche; promuovere iniziative finalizzate alla diagnosi precoce nelle donne a rischio; assicurare la diagnosi e l'assistenza alle donne con diabete gestazionale"

6. "Migliorare la qualità di vita e della cura e la piena integrazione sociale per le persone con diabete in età evolutiva anche attraverso strategie di coinvolgimento familiare"

7. "Organizzare e realizzare le attività di rilevazione epidemiologica finalizzate alla programmazione e al miglioramento dell'assistenza, per una gestione efficace ed efficiente della malattia"

8. "Aumentare e diffondere le competenze tra gli operatori della rete assistenziale favorendo lo scambio continuo di informazioni per una gestione efficace ed efficiente, centrata sulla persona"

9. "Promuovere l'appropriatezza nell'uso delle tecnologie"

10. "Favorire varie forme di partecipazione, in particolare attraverso il coinvolgimento di Associazioni riconosciute di persone con diabete, sviluppando l'empowerment delle persone con diabete e delle comunità"

Le strategie generali individuate dal Piano interessano invece tutta la gamma degli interventi (prevenzione primaria, assistenza, *management*, prevenzione delle complicanze ecc.), ed hanno come target la popolazione generale, la popolazione ad alto rischio, le persone con diabete, gli erogatori dell'assistenza (inclusi i professionisti sanitari specialisti, i MMG e PLS, il personale sanitario e non), le Istituzioni a livello centrale e locale.
In particolare:
a*) l'informazione e la formazione* sono fondamentali e interessano vari aspetti quali la creazione di una conoscenza diffusa del diabete, delle strategie di riduzione dei rischi e dei sintomi, oltre all'educazione sulla gestione della malattia e sulla consapevolezza del diritto a una assistenza professionale e a idonei servizi di supporto;

b) *le pratiche cliniche e assistenziali basate sulle prove scientifiche* hanno importanza per definire le responsabilità di chi fornisce assistenza e incidono sul miglioramento dell'efficacia e della tempestività dell'accesso. Tali pratiche dovrebbero essere considerate nella attività clinica, nella programmazione sanitaria e ai fini della allocazione delle risorse;

c) *l'approccio orientato alla persona* è l'arma più efficace contro una patologia di lunghissima durata, sistemica, multifattoriale e ad alta prevalenza, qual è il diabete; ciò implica una progressiva transizione verso un nuovo modello di sistema integrato, proiettato verso un disegno reticolare "multicentrico", mirato a valorizzare, sia la rete specialistica sia l'assistenza primaria;

d) *i nuovi scenari organizzativi*, in armonia con i modelli esistenti nelle vari Regioni, dovranno integrare i contributi delle diverse figure assistenziali all'interno di un continuum di percorso diagnostico-terapeutico rispettoso delle esigenze sanitarie individuali della persona con diabete;

e) *il coordinamento sistematico* tra Governo, Regioni, Società scientifiche e Associazioni di pazienti dovrà essere un fondamentale elemento per migliorare conoscenza, efficacia delle cure e accesso.

2.2 Gli obiettivi generali, specifici, indirizzi strategici e le relative linee di indirizzo prioritarie
Verranno ora approfonditi i singoli obiettivi generali; per ciascuno saranno elencati obiettivi specifici, indirizzi strategici e linee di indirizzo prioritarie.

OBIETTIVO 1
(erogazione e monitoraggio dei servizi)

"Migliorare la capacità del SSN nell'erogare e monitorare i Servizi, attraverso l'individuazione e l'attuazione di strategie che perseguano la razionalizzazione dell'offerta e che utilizzino metodologie di lavoro basate soprattutto sull'appropriatezza delle prestazioni erogate"

Obiettivi specifici

- realizzare un censimento dell'offerta specialistica verificata dal punto di vista strutturale, organizzativo e delle risorse (umane, strumentali, servizi);
- creare un coordinamento laddove, nella stessa area geografica, coesistano più strutture specialistiche;
- creare una rete tra le strutture specialistiche valorizzando le diverse e specifiche competenze;
- razionalizzare la distribuzione dei team specialistici in maniera da mettere a disposizione Centri dotati delle necessarie risorse;
- promuovere l'assistenza diabetologica di primo livello integrata con quella specialistica;
- adottare e mettere in pratica raccomandazioni nazionali con il contributo delle Società Scientifiche per la definizione di PDTA (Percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali) condivisi con le Associazioni di persone con diabete, nel rispetto di un uso appropriato delle risorse;
- utilizzare indicatori che permettano la valutazione periodica della performance e della qualità dell'assistenza;
- garantire un'adeguata formazione con percorsi di accreditamento del personale medico e non destinato alla gestione della persona con diabete.

Indirizzi strategici

- coinvolgimento di tutti i professionisti sanitari e non, formando team locali idonei a gestire i vari gradi di complessità della malattia;
- condivisone dei PDTA e definizione dei ruoli e delle attività;
- utilizzazione e analisi periodica di indicatori;
- percorsi di formazione e verifica per il personale medico e non;
- definizione di un processo di gestione integrata che riguardi ogni singola persona con diabete dal momento della diagnosi.

Linee di indirizzo prioritarie

- recepire le raccomandazioni nazionali per la cura e l'assistenza della persona con diabete;
- istituire gruppi di lavoro rappresentativi dei diversi Attori, compresi i rappresentanti delle Associazioni delle persone con diabete rappresentative a livello regionale;
- costruire banche dati, in cui confluiscano dati amministrativi e clinici per la valutazione dei risultati clinici e organizzativi e della qualità dell'assistenza;
- garantire un aggiornamento continuo;
- gestire l'ingresso di ogni persona con diabete nel PDTA al quale partecipano tutti gli attori coinvolti con un impegno diversificato in funzione del grado di complessità della malattia.

OBIETTIVO 2
(prevenzione e intersettorialità)

"Prevenire o ritardare l'insorgenza della malattia attraverso l'adozione di idonei stili di vita; identificare precocemente le persone a rischio e quelle con diabete; favorire adeguate politiche di intersettorialità per la popolazione generale e a rischio e per le persone con diabete"

Obiettivi specifici

- migliorare le conoscenze della popolazione sui corretti stili di vita;
- promuovere stili di vita corretti nella popolazione generale al fine di ridurre l'incidenza del diabete o ritardarne l'insorgenza tenendo sotto controllo l'aumento di sovrappeso e obesità nella popolazione;
- identificare precocemente le persone a rischio e quelle con diabete nella popolazione generale;
- migliorare lo stato nutrizionale della popolazione;
- aumentare la proporzione di soggetti fisicamente attivi;
- sorvegliare la prevalenza di scorretta nutrizione, inattività fisica, sovrappeso e obesità nella popolazione generale.

Indirizzi strategici

- attuazione di campagne istituzionali di informazione e educazione rivolte alla popolazione generale e a rischio e finalizzate a promuovere l'adozione di stili di vita salutari;
- formazione dei MMG, dei PLS, degli specialisti e del personale sanitario mirata alla prevenzione primaria e alla diagnosi precoce;
- impostazione e realizzazione, a livello locale, regionale e nazionale, di politiche, atti regolatori e programmi di prevenzione che intervengano sui determinanti sociali, economici e ambientali degli stili di vita, al fine di creare un ambiente favorevole alla riduzione degli introiti calorici (facilitando il consumo di frutta e verdura e scoraggiando quello di alimenti non salutari) e all'assunzione di uno stile di vita attivo nella popolazione generale;
- attuazione, da parte degli operatori di Sanità pubblica, di azioni di *advocacy* verso i decisori istituzionali in favore della salute in tutti i settori della società civile;
- programmazione e realizzazione di azioni intersettoriali volte a responsabilizzare e coinvolgere portatori di interessi e settori della società al di fuori di quelli sanitari (scuole, comuni, luoghi di lavoro, enti sportivi, produttori, distributori e rivenditori di beni di consumo, ecc.) in interventi di documentata efficacia volti al miglioramento degli stili di vita della popolazione;
- attuazione a livello regionale di tutte le politiche e le normative nazionali ad approccio intersettoriale previste per la tutela delle persone con diabete;
- partecipazione alle principali strategie di promozione di stili di vita salutari a carattere intersettoriale previste a livello nazionale;
- partecipazione ai principali programmi di sorveglianza sugli stili di vita della popolazione previsti a livello nazionale;
- valutazione dei risultati delle strategie attuate.

Linee di indirizzo prioritarie

- promuovere una corretta informazione rivolta alla popolazione generale e finalizzata a diffondere e migliorare le conoscenze sui corretti stili di vita e sulla malattia diabetica;
- sostenere e realizzare strategie pubbliche e di rete con i portatori di interessi su nutrizione, attività fisica, sovrappeso e obesità;
- attuare e valutare interventi che promuovano e facilitino l'assunzione di corretti stili nutrizio-

nali e di attività fisica da parte sia degli individui sia della popolazione generale;
- attuare e valutare iniziative di diagnosi precoce della patologia diabetica per i soggetti a rischio;
- realizzare sistemi di sorveglianza sugli stili di vita della popolazione che consentano di seguire i fenomeni nel tempo, di raffrontare le diverse realtà a livello locale, regionale, nazionale e internazionale e di valutare l'efficacia degli interventi.

OBIETTIVO 3
(conoscenze e sostegno alla ricerca)

"Aumentare le conoscenze circa la prevenzione, la diagnosi il trattamento e l'assistenza, conseguendo, attraverso il sostegno alla ricerca, progressi di cura, riducendo le complicanze e la morte prematura"

Obiettivi specifici

- migliorare le conoscenze e competenze di tutti gli Operatori Sanitari;
- migliorare le conoscenze sui fattori di rischio e sui determinanti genetici al fine di identificare precocemente le persone a rischio di diabete nella popolazione generale;
- migliorare le conoscenze sulla fisiopatologia della malattia diabetica per un intervento più efficace capace di ridurne l'incidenza o ritardarne l'insorgenza;
- migliorare le conoscenze sui fattori che contribuiscono ad aumentare il rischio di complicanze micro e macro angiopatiche;
- migliorare le conoscenze sull'appropriatezza delle terapie e favorire la ricerca di trattamenti appropriati per la malattia;
- migliorare le conoscenze sui modelli di gestione e assistenza alle persone con diabete;
- sostenere e programmare la formazione di giovani ricercatori nel campo della ricerca sul diabete.

Indirizzi strategici

- promozione dell'attività di ricerca sul diabete per incrementare le conoscenze sui fattori di rischio, le cause e la cura del diabete;
- miglioramento del coordinamento delle attività di ricerca italiane sul diabete attraverso la collaborazione interdisciplinare e la creazione di infrastrutture comuni atte ad agevolare l'impegno italiano a favore della ricerca sul diabete;
- coinvolgimento delle Associazioni delle persone con diabete e delle Società Scientifiche nella promozione e nel supporto dell'attività di ricerca.

Linee di indirizzo prioritarie

- supportare la ricerca sul diabete mediante programmi specifici e favorire l'accesso a finanziamenti nell'ambito dei programmi quadro dell'UE;
- promuovere le attività destinate alla raccolta fondi per la ricerca sul diabete e favorire forme di partnership per sviluppare le attività di ricerca sul diabete;
- programmare di Corsi di formazione sul modello del Progetto IGEA.

OBIETTIVO 4

(disuguaglianze sociali; fragilità e/o vulnerabilità)

"Rendere omogenea l'assistenza, prestando particolare attenzione alle disuguaglianze sociali e alle condizioni di fragilità e/o vulnerabilità socio - sanitaria sia per le persone a rischio che per quelle con diabete"

Obiettivi specifici

- migliorare l'efficacia delle cure e l'accessibilità all'assistenza per le persone con diabete in condizioni di fragilità o in contesti sociali difficili;
- promuovere l'empowerment del paziente nel proprio contesto sociale;
- migliorare la capacità di gestione della malattia da parte del contesto sociale e familiare;

Indirizzi strategici

- definizione di specifici percorsi assistenziali con integrazione socio-sanitaria e coinvolgimento dei servizi sociali per supportare gli interventi in caso di persone con vulnerabilità socio-sanitaria e/o non autosufficienti;
- impiego appropriato dei mediatori culturali al fine di superare le barriere culturali e linguistiche;
- formazione specifica rivolta ai team diabetologici;
- coinvolgimento di Associazioni riconosciute di persone con diabete;
- educazione terapeutica pertinente rivolta ai pazienti e alle loro famiglie.

Linee di indirizzo prioritarie

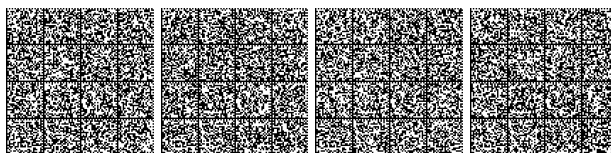
-
- censire e valutare le risorse strutturali, organizzative e umane già operative a livello regionale e aziendale per garantire adeguati livelli di assistenza;
- potenziare l'assistenza domiciliare integrata per il diabetico fragile;
- realizzare attività di formazione e informazione dei pazienti e delle loro famiglie, con particolare riferimento alle condizioni di fragilità e ai contesti sociali difficili.

OBIETTIVO 5

(diabete gestazionale; diabete e gravidanza)

"Nelle donne diabetiche in gravidanza raggiungere outcome materni e del bambino equivalenti a quelli delle donne non diabetiche; promuovere iniziative finalizzate alla diagnosi precoce nelle donne a rischio; assicurare la diagnosi e l'assistenza alle donne con diabete gestazionale".

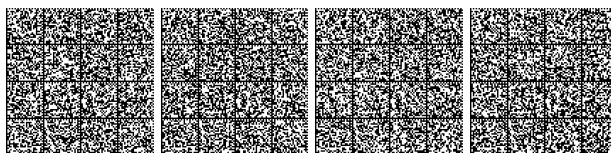
Obiettivi specifici

- mettere in pratica le raccomandazioni della linea guida "Gravidanza fisiologica" su screening e diagnosi del diabete gestazionale;
- migliorare l'efficacia e l'accessibilità dei servizi per l'assistenza delle donne con diabete gestazionale e alle donne diabetiche in gravidanza;
- promuovere l'integrazione tra team diabetologico e le altre figure professionali coinvolte nell'assistenza alla gravidanza;

- fornire alla donna con pregresso diabete gestazionale consigli circa lo stile di vita per ridurre la possibilità di sviluppare un DMT2;
- aumentare la conoscenza dei rischi associati alla gravidanza per la donna con diabete;
- migliorare l'accessibilità ai servizi per la assistenza della donna con diabete durante la gravidanza.

Indirizzi strategici

- miglioramento dell'assistenza ottenibile attraverso l'adozione di percorsi assistenziali specifici;
- sviluppo di programmi per la gestione integrata del diabete gestazionale;
- raccolta dati sul diabete gestazionale;
- raccolta dati sulle donne gravide con diabete preesistente;
- corretta informazione rivolta alle donne e finalizzata a diffondere e migliorare le conoscenze sulla malattia diabetica e sui fattori di rischio;
- formazione e informazione di tutti gli operatori sanitari e non sanitari coinvolti, dei pazienti e dei loro familiari, finalizzata alla gestione integrata della gravidanza;
- sviluppo di programmi nazionali per incrementare la conoscenza nella popolazione del diabete gestazionale;
- promozione di counselling pre-gravidanza e ottimizzazione del controllo del diabete per tutte le donne con diabete prima, durante e dopo la gravidanza;
- sviluppo di programmi per il management integrato della donna diabetica in gravidanza;
- sviluppo di programmi a livello nazionale che migliorino la formazione dei professionisti.

Linee di indirizzo prioritarie

- sviluppare e applicare standard di assistenza per il management clinico del diabete gestazionale;
- sviluppare sistemi di richiamo per le donne con pregresso diabete gestazionale al fine di monitorare il possibile futuro sviluppo della malattia diabetica.
- attuare le raccomandazioni definite a livello nazionale con il contributo delle Società Scientifiche per il management della donna in gravidanza con diabete preesistente;
- assicurare che la donna diabetica in giovane età abbia accesso al counselling prima della gravidanza e ottimizzare il controllo del diabete prima e durante la gravidanza;
- promuovere la programmazione della gravidanza nelle donne diabetiche;
- monitorare gli outcome della gravidanza nelle donne con diabete preesistente;
- assicurare team multi professionali e interdisciplinari e prevedere percorsi dedicati in modo specifico alle donne diabetiche in gravidanza o con diabete gestazionale.

OBIETTIVO 6
(età evolutiva)

"Migliorare la qualità di vita e della cura e la piena integrazione sociale per le persone con diabete in età evolutiva anche attraverso strategie di coinvolgimento familiare"

Obiettivi specifici

- promuovere la ricognizione delle strutture di diabetologia pediatrica dal punto di vista strutturale, organizzativo e delle risorse, e la loro allocazione secondo criteri di efficienza ed efficacia;
- sviluppare interventi per la diagnosi precoce in età evolutiva;
- promuovere l'integrazione interistituzionale tra i diversi livelli di cura;
- migliorare le competenze dei professionisti attraverso processi di formazione e accreditamento;
- realizzare attività di formazione e comunicazione della persona con diabete, con il coinvolgimento di Associazioni rappresentative, per il miglioramento della capacità di gestione della malattia da parte dei contesti familiare, relazionale e sociale.

Indirizzi strategici

- corretta informazione rivolta alla popolazione generale e finalizzata a diffondere e migliorare le conoscenze sulla malattia diabetica e sui sintomi precoci per un tempestivo riconoscimento della patologia;
- formazione e informazione degli specialisti e dei PLS, degli operatori sanitari e non, della famiglia, della scuola, delle Associazioni di persone con diabete;
- raccolta dati sull'incidenza e prevalenza del diabete e delle sue complicanze in età evolutiva;
- diffusione e attuazione di raccomandazioni diagnostiche e terapeutiche a livello nazionale con il contributo delle Società Scientifiche, per guidare i professionisti, i pazienti e le Associazioni di persone con diabete.

Linee di indirizzo prioritarie

- supportare e condurre studi finalizzati alla prevenzione, diagnosi precoce e cura del diabete in età evolutiva;
- promuovere interventi per il miglioramento della qualità della vita negli ambiti relazionali propri dell'età;
- promuovere la ricognizione a livello regionale delle strutture diabetologiche dedicate e dei relativi assetti organizzativi e operativi;
- promuovere l'uso appropriato delle tecnologie promuovere l'adozione di idonei modelli assistenziali, con particolare riferimento alla delicata fase di transizione del diabetico adolescente.

OBIETTIVO 7
(epidemiologia e registrazione dei dati)

"Organizzare e realizzare le attività di rilevazione epidemiologica finalizzate alla programmazione e al miglioramento dell'assistenza, per una gestione efficace ed efficiente della malattia"

Obiettivi specifici

- misurare l'incidenza e la prevalenza di diabete di tipo 1 e di tipo 2, delle loro complicanze e del loro andamento nel tempo, valutando la possibilità di estendere tali misurazioni alle altre forme di diabete, quali diabete in gravidanza, MODY e altre forme rare;
- definire una lista di indicatori comuni per misurare la qualità degli interventi di prevenzione e assistenza sanitaria erogata (in termini di valutazione continua delle strutture, dei processi di diagnosi e cura e degli esiti degli stessi) tenendo anche conto di quanto definito nell'ambito di progetti già avviati (es. IGEA);
- integrare in rete le strutture operanti per la gestione della persona con diabete al fine di realizzare i programmi di gestione integrata della malattia, garantendo simultaneamente la connessione in rete dei servizi e la condivisione delle informazioni fondamentali per la realizzazione del programma secondo le necessità dell'assistenza e del governo clinico.

Indirizzi strategici

- Integrazione e potenziamento dei flussi informativi esistenti, tenendo conto delle diverse modalità organizzative esistenti, a sostegno di un modello di gestione integrata per le persone con diabete;
- condivisione di metodologie e principi per la conduzione di studi epidemiologici in ambito diabetologico;
- costruzione eventuale di registri di patologia in accordo con la normativa nazionale;
- condivisione delle esperienze con il contesto internazionale, in particolare a livello europeo.

Linee di indirizzo prioritarie

- promuovere l'attivazione di gruppi di lavoro (nazionali e regionali) finalizzati alla condivisione di un sistema di indicatori su base nazionale;
- valorizzare le banche dati esistenti, potenziandole e creandone altre "ad hoc"in grado di interconnettersi tramite l'adozione di regole comuni al fine di disporre delle basi di conoscenza per il follow-up e la sorveglianza della patologia e per la verifica sulla assistenza erogata;
- promuovere la valutazione dei risultati su base nazionale, in una logica di congruenza e omogeneità rispetto alle singole realtà regionali.

OBIETTIVO 8
(diffusione delle competenze)

"Aumentare e diffondere le competenze tra gli operatori della rete assistenziale favorendo lo scambio continuo di informazioni per una gestione efficace ed efficiente, centrata sulla persona".

Obiettivi specifici

- adottare linee guida o documenti di consenso nella pratica professionale;
- condividere le linee guida organizzative per la gestione integrata del diabete, creando il retroterra, il consenso e l'adesione necessari alla loro attuazione;
- creare un linguaggio comune di comunicazione tra diversi gruppi di interesse;
- acquisire strumenti di interazione efficace per migliorare la relazione e promuovere la partecipazione attiva delle persone con diabete alla gestione della propria malattia;
- analizzare i risultati raggiunti nella realizzazione della gestione integrata valutando i punti di forza e le criticità;
- identificare e proporre eventuali correttivi legati alla propria pratica professionale o che richiedano un intervento dei decisori in una prospettiva di "apprendimento continuo" degli individui e dei sistemi;
-

Indirizzi strategici

- esame dei bisogni formativi dei team specialistici, degli MMG, dei PLS e pediatri di comunità, delle altre figure specialistiche, e del personale non sanitario coinvolto anche in relazione al tema della gestione integrata e al lavoro di team;
- la formazione deve prevedere un coordinamento a livello centrale e regionale per quanto riguarda la progettazione, pianificazione e valutazione di iniziative con il coinvolgimento di un ampio numero di Attori.

Linee di indirizzo prioritarie

- realizzare attività di formazione e informazione degli operatori coinvolti nella rete assistenziale;
- attuare processi strutturati e periodici di audit, ai diversi livelli assistenziali, su aspetti sia clinici sia organizzativi;
- promuovere programmi di gestione e miglioramento della qualità dell'assistenza;
- promuovere una sistematica revisione degli indicatori di attività;
- adottare specifiche politiche aziendali per la raccolta sistematica delle informazioni sulla qualità dei servizi percepita dai pazienti.

OBIETTIVO 9
(tecnologie)

"Promuovere l'appropriatezza nell'uso delle tecnologie"

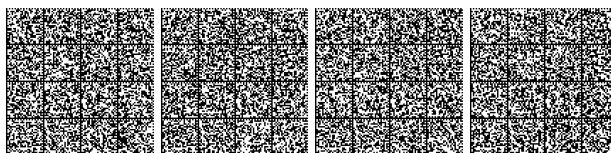
Obiettivi specifici

- formulare e applicare linee guida e documenti di consenso basati sulle evidenze scientifiche disponibili, con il contributo delle Società scientifiche e delle Associazioni di pazienti;
- definire criteri di selezione condivisi per un uso mirato della terapia con microinfusori e di altre tecnologie complesse (ad esempio i sensori per la misurazione continua della glicemia) e istituire procedure che garantiscano l'adesione ai criteri di prescrizione che verranno definiti, un percorso educativo strutturato, la competenza del servizio di diabetologia (documentata e certificata) e il monitoraggio dei risultati;
- formare e informare sull'uso appropriato delle tecnologie le persone con diabete e tutti gli operatori sanitari e non sanitari coinvolti;
- monitorare nel tempo l'adeguatezza e la qualità delle tecnologie diagnostiche e terapeutiche, garantirne il diritto all'accesso appropriato, favorire l'impiego di strumenti di qualità tecnologica adeguata e di procedure idonee a ottenere risultati sicuri riducendo i potenziali rischi, in particolare per l'autocontrollo glicemico.

Indirizzi strategici

- definizione di una modalità organizzativa che consenta equità di accesso alle tecnologie, valorizzando al tempo stesso le competenze e l'esperienza dei centri più specializzati e di alto livello di organizzazione.

Linee di indirizzo prioritarie

- promuovere l'adozione di strumenti di qualità comprovata e controllarne nel tempo il mantenimento della qualità;
- garantire la formazione delle persone con diabete a un uso corretto e appropriato dell'autocontrollo glicemico e delle altre tecnologie;
- garantire idonei assetti organizzativi che permettano di verificare la qualità degli strumenti in uso e il monitoraggio dei criteri di continuità assistenziale e di efficacia e di efficienza;
- garantire idonei assetti organizzativi assistenziali che permettano di realizzare e verificare una adeguata formazione della persona con diabete all'uso delle tecnologie nell'ambito del quadro più complesso dell'educazione terapeutica;
- promuovere l'adozione, da parte delle strutture di riferimento diabetologico e di laboratorio, di strategie basate su un programma di VEQ o su confronto tra dati, nel rispetto di protocolli validati e condivisi dalle Società scientifiche, tenendo conto delle interferenze segnalate, della calibrazione e della possibilità di errore da parte del paziente;
- favorire una adeguata selezione dei pazienti che tenga conto di criteri di selezione condivisi.

OBIETTIVO 10
(forme di partecipazione)

"Favorire varie forme di partecipazione, in particolare attraverso il coinvolgimento di Associazioni di persone con diabete[2] *rappresentative a livello regionale, sviluppando l'empowerment delle persone con diabete e delle comunità"*

Obiettivi specifici

- censire le Associazioni operanti sul territorio;
- promuovere un coordinamento regionale delle Associazioni;
- coinvolgere rappresentanti delle persone con diabete nelle commissioni/gruppi regionali deputati all'attuazione del PSN attraverso le Associazioni rappresentative a livello regionale;
- promuovere la partecipazione locale delle Associazioni nei gruppi di lavoro preposti all'organizzazione dell'assistenza alle persone con diabete;
- coinvolgere le Associazioni nella identificazione delle criticità dell'assistenza;
- stimolare la formazione e la crescita culturale delle Associazioni.

Indirizzi strategici

- coinvolgimento attivo nei gruppi regionali e locali dei rappresentanti delle Associazioni
- formazione dei rappresentanti delle Associazioni da parte degli operatori sanitari secondo programmi condivisi a livello istituzionale;
- favorire formule di aggregazione tra le diverse Associazioni finalizzate alla partecipazione a gruppi di lavoro preposti all'organizzazione dell'assistenza.

Linee di indirizzo prioritarie

- promuovere una ricognizione delle Associazioni operanti sul territorio;
- promuovere l'aggregazione tra le Associazioni;
- coinvolgere le Associazioni nei gruppi deputati alla attuazione locale del Piano e all'organizzazione dell'assistenza;
- promuovere la crescita del bagaglio di competenze specifiche delle Associazioni.

---

[2] nell'obiettivo definite di seguito "Associazioni"

3. LE MODALITÀ DI ASSISTENZA ALLE PERSONE CON DIABETE

3.1 Il disegno assistenziale di riferimento

È stata precedentemente affermata la necessità di una progressiva transizione verso un nuovo modello di sistema integrato, proiettato verso un disegno reticolare "multicentrico", mirato a valorizzare sia la rete specialistica diabetologia sia tutti gli attori della assistenza primaria. Tale enunciazione non origina da un posizionamento ideologico, ma da una effettiva esigenza dei sistemi assistenziali, ampiamente riconosciuta in campo internazionale.

Un modello assistenziale di riferimento per il diabete deve raggiungere i seguenti obiettivi: ottenere e mantenere nel tempo un buon controllo metabolico, garantire la qualità di vita, prevenire e curare le complicanze, ottimizzare l'uso delle risorse disponibili, assicurare collegamenti con disegni di prevenzione primaria e diagnosi precoce.

È, infatti, ampiamente dimostrato in letteratura che:

- nei soggetti a rischio, idonei stili di vita sono in grado di ridurre la comparsa del diabete in un'alta percentuale dei casi;
- le complicanze del diabete sono ampiamente prevenibili;
- una gestione integrata fra MMG e team diabetologico permette di rallentare l'evoluzione delle complicanze, contenendo i costi e garantendo una buona qualità della vita.

Per raggiungere gli obiettivi di cura è quindi necessario:

- educare la persona con diabete a una autogestione consapevole della malattia e del percorso di cura;
- creare un'organizzazione di assistenza per la malattia cronica adeguata e diversa da quella per la malattia acuta;
- stabilire una comunicazione efficace tra i diversi livelli per realizzare concretamente la continuità assistenziale;
- monitorare i processi di cura definiti dall'applicazione delle linee guida di riferimento, realizzando adeguati sistemi informativi;
- definire ruoli, competenze, attività e risultati attesi degli operatori impegnati nella cura della persona con diabete in tutti i livelli assistenziali;
- allocare risorse idonee all'ottenimento dei risultati.

La gestione integrata si è rivelata strumento fondamentale per perseguire e raggiungere risultati soddisfacenti nei campi dell'efficacia degli interventi, dell'efficienza delle cure, della salute e della qualità di vita dei pazienti.

Essa prevede l'attivazione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA), condivisi e codificati per i vari stadi di patologia, un sistema di raccolta dei dati clinici che possa generare gli indicatori di processo e di esito indispensabili a innescare il circolo virtuoso della qualità, e gli indicatori di risultato intermedio e finale finalizzati a valutarne l'efficacia e l'efficienza.

Al riguardo, si porta l'esempio del Progetto IGEA (Integrazione, Gestione E Assistenza per la malattia diabetica), che trova le sue origini e il suo collegamento con il Piano Nazionale di Prevenzione approvato in Conferenza Stato-Regioni il 23 marzo 2005. Esso rappresenta uno strumento importante negli ultimi anni per lo sviluppo di un disegno unitario di gestione integrata, ampiamente condiviso e rispettoso dei diversi modelli organizzativi delle varie Regioni.

3.2 Dalla rete specialistica verso un nuovo sistema di cure, reticolare e multicentrico

L'esperienza italiana degli ultimi 20 anni, sviluppatasi attraverso la creazione di una rete di centri specialistici a prevalente attività ambulatoriale, ha indubbiamente realizzato importanti miglioramenti sul piano del controllo della malattia diabetica e delle sue complicanze.
Nonostante il buon livello di assistenza, l'aumento della prevalenza della malattia richiede un migliore processo di integrazione con altri professionisti che partecipano alla gestione.
È quindi obiettivo di questo Piano indirizzare verso un sistema che realizzi tale integrazione, attraverso la progressiva transizione verso un modello "reticolare" pluricentrico, che persegua concordemente percorsi diagnostico terapeutici condivisi e centrati sui bisogni della persona affetta da diabete.
Un simile sistema deve tenere conto delle realtà locali, con l'obiettivo di organizzare una rete che integri i medici di medicina generale, capillarmente presenti sul territorio (assistenza primaria), con i team diabetologici (cure specialistiche), eventualmente raccordati con centri regionali di alta specializzazione.
Inoltre deve essere in grado di applicare in modo omogeneo le conoscenze scientifiche basate sulla EBM, condividendole con gli interessati, i quali, adeguatamente informati e educati, si muoveranno tra i principali nodi della rete a seconda delle necessità contingenti e delle varie fasi della malattia.
L'eterogeneità della patologia e i cambiamenti dettati dalla sua storia naturale comportano diverse esigenze assistenziali. Vi sono, quindi, pazienti con diverso grado di complessità e diversi punti di erogazione delle prestazioni (reparti di degenza per acuti, team diabetologici, ambulatori dei MMG/PLS) dei quali è necessario coordinare e integrare le diverse attività.
È noto come la maggior parte dei costi del diabete sia determinata dai ricoveri per le complicanze. Lo sforzo, quindi, deve mirare soprattutto a prevenirli, ricorrendo alla "medicina d'iniziativa" e al "follow up proattivo", sia da parte dei MMG che dei team diabetologici, strumenti, questi, che permettono di garantire un monitoraggio stabile dei pazienti, in particolare negli stadi più avanzati di malattia, e di intraprendere azioni correttive quando comincino a palesarsi i primi segni di scompenso metabolico.
In questa prospettiva la gestione ambulatoriale dei pazienti deve acquisire una funzione sempre più proattiva e l'ospedale spostare progressivamente il proprio livello di produzione quanto più possibile verso formule di gestione ambulatoriale o di day service.
Pertanto, partendo da un'idonea stadiazione dei pazienti[3] il sistema deve attivare PDTA personalizzati, differenziati in rapporto al grado di complessità della malattia nel singolo individuo e ai suoi specifici fabbisogni, indirizzando i casi più complessi verso programmi di cura che contemplino un follow up specialistico più intensivo, e quelli meno complessi verso una gestione prevalente, da parte del MMG/PLS. Tutti i pazienti, sin dal momento della diagnosi, devono essere inseriti in un processo di "gestione integrata", in cui MMG/PLS e Centri di diabetologia partecipano alla definizione del PDTA e alla definizione e verifica degli obiettivi terapeutici.
La "de-medicalizzazione" è un altro caposaldo dei disegni che si sono consolidati nelle esperienze internazionali più avanzate. In questa prospettiva vanno maggiormente valorizzate tutte le figure professionali coinvolte nella gestione della malattia, necessarie a rispondere adeguatamente alla multidimensionalità della patologia diabetica, in primo luogo quelle infermieristiche che, attraverso adeguati processi formativi, potranno gestire follow up autonomi, in seno a piani di cura concordati tra Specialista e MMG/PLS, con il coinvolgimento attivo della persona con diabete.
In questo modello a rete diventa importante il contributo del Volontariato, che deve operare in partnership con i vari attori e con il team diabetologico, fornendo contributi significativi nei percorsi di corretta informazione, supporto e accompagnamento ai pazienti.
In conclusione, appare necessario un nuovo disegno reticolare e multicentrico orientato alla gestione delle persone con patologia a lungo termine, nel quale esse possano circolare attraverso

---

[3] vedi "Documento di indirizzo politico e strategico per la buona assistenza alle persone con diabete AMD, SIMG, SID" 2010

specifici Percorsi Assistenziali integrati e personalizzati, armonici con lo stadio clinico della patologia, con il grado di complessità assistenziale e con i propri bisogni individuali, senza una delega schematica e aprioristica a una o a un'altra figura professionale, ma con una interazione dinamica dei vari attori assistenziali.
È utile pertanto che ogni Regione strutturi tale disegno, con la partecipazione dei rappresentanti dei vari attori coinvolti nel processo assistenziale, sulla base di scelte che tengano in considerazione la storia, il territorio, i servizi, il proprio potenziale e i propri limiti.
Si rende altresì necessario il progressivo affermarsi di un disegno unitario nazionale, tale da garantire in ogni Regione, pur nel rispetto delle differenze, il massimo possibile in termini di processi attivati e di risultati assistenziali raggiunti.
Proprio in ragione di questo principio, il Piano non intende fornire un vero e proprio "modello", ma si prefigge di delineare il disegno di un sistema di rete, che dovrà poi essere sottoposto a un processo di contestualizzazione.
Di seguito si forniranno alcune linee di indirizzo prioritarie, che hanno il solo fine di favorire tale processo.

3.3 Linee di indirizzo prioritarie

È necessario un nuovo disegno assistenziale mirato a gestire le patologie croniche con efficacia, efficienza e attenzione ai bisogni complessi del paziente. Esso deve partire dalla piena valorizzazione della rete assistenziale costituita dal livello dell'assistenza primaria e dal livello delle cure specialistiche, riorganizzando e rifunzionalizzando le strutture e i servizi disponibili e riqualificando la rete dei professionisti.

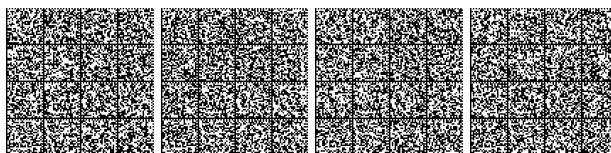
La rete, oltre che intra-territoriale, va costruita anche tra le strutture specialistiche territoriali e ospedaliere, in una prospettiva di continuità assistenziale modulata sulla base dello stadio evolutivo e sul grado di complessità della patologia.

È necessaria una maggiore flessibilità nei modelli organizzativi e operativi, che, per essere efficaci, devono prevedere servizi strutturati e organizzati, "riconoscibili", e professionisti dedicati, organizzati in team multi-professionali e multi-disciplinari, che gestiscano percorsi assistenziali integrati.

È fondamentale l'ingresso quanto più precoce della persona con diabete nel percorso diagnostico-terapeutico al quale partecipano tutti gli attori coinvolti in funzione del grado di complessità della malattia.

I ricoveri sono uno strumento costoso per i pazienti e per il sistema, evitabile con una efficace prevenzione della malattia e delle sue complicanze. Pertanto, va potenziato l'approccio ambulatoriale e integrato sin dalle fasi iniziali della malattia.

Per una gestione efficace, efficiente e centrata sui bisogni "globali" e non solo clinici, è necessario stadiare i pazienti sulla base del grado di sviluppo della patologia e dei bisogni assistenziali, utilizzando "percorsi assistenziali integrati" che includano "piani di cura", monitorabili attraverso indicatori di processo e di esito, gestiti dai diversi attori del sistema con approccio proattivo attraverso il "follow up attivo" e il richiamo dei pazienti nel rispetto delle scadenze previste.

La "centralità del paziente" deve impregnare tutto il programma di gestione delle patologie a lungo termine e responsabilizzare in ogni momento e in tale direzione tutti gli attori del sistema. Il paziente va sempre considerato l'attore fondamentale delle scelte relative al piano di cura con cui stabilire un vero e proprio patto di cura.

L'educazione terapeutica è una leva fondamentale per l'efficacia e l'efficienza del sistema; deve essere realizzata dal team diabetologico, con il contributo delle associazioni e del volontariato, attraverso programmi di educazione strutturata documentabili e monitorabili, nella prospettiva che i pazienti, resi consapevoli ed esperti, siano in grado di gestire la propria patologia e la propria qualità di vita al massimo delle potenzialità.

3.4 I capisaldi per consolidare la strategia del Piano

Nelle pagine seguenti ci si prefigge di fornire sinteticamente i focus fondamentali degli assi portanti della strategia sistemica di cui il Piano vuole essere promotore.

È evidente che risulta impossibile (e non è peraltro auspicabile) standardizzare rigidamente struttura e modalità di erogazione dell'assistenza ma, come più volte ribadito, ogni Regione conserva la propria autonomia nelle scelte strategiche, organizzative e operative, sebbene in armonia con il disegno nazionale.

Pertanto, la schematizzazione proposta si prefigge solo di sintetizzare e delineare gli aspetti generali, fornendo spunti di riflessione sui principali capisaldi per consolidare un disegno del Servizio sanitario nazionale.

Tali capisaldi, la cui validità è ampiamente riconosciuta in campo internazionale, dovranno trovare una efficace ed efficiente contestualizzazione nelle singole realtà regionali, tenendo conto delle strutture esistenti e degli assetti organizzativi e operativi presenti e storicizzati.

In altri termini si dovrà tener conto delle potenzialità presenti nei contesti locali ma in una prospettiva di profonda e radicale innovazione del sistema di Cure Primarie orientate alla gestione delle persone con diabete e, più in generale, dei pazienti con patologia cronica.

Rete assistenziale con forte integrazione tra MMG/PLS,
team della Struttura specialistica e Associazioni di Volontariato.

Il diabete per la sua crescente prevalenza e incidenza per la sua complessità patogenetica, e quindi terapeutica, per la frequenza e severità di complicanze sistemiche, richiede un peculiare modello di cura della cronicità. A questa peculiarità deve rispondere la revisione della rete gestionale del PDTA tale da garantire la maggiore flessibilità d'interevento in funzione dello stadio della malattia e del suo grado di complessità.

La "rete" non nasce da un semplice raccordo tra servizi e operatori ma da una reale integrazione organizzativa e operativa, basata essenzialmente su un continuo scambio di informazioni raccolte in maniera omogenea.

In altri termini, un "sistema" diviene tale se, oltre alle singole parti e componenti, sa governare le interfacce organizzative, usualmente poco presidiate, e se, nel rispetto della specificità dei diversi contributi, sa effettivamente andare oltre le tendenze autoreferenziali che scaturiscono da specifici punti di vista.

"Fare rete" non è massificare, ma, su una base di unitarietà, saper dare evidenza e riconoscimento ai contributi di ogni componente e di ogni attore.

Assistenza ambulatoriale per ridurre il numero dei ricoveri evitabili

Il ricovero risulta essere ancora uno strumento di gestione delle persone con diabete.

Un sistema di governo clinico e di gestione integrata deve prefiggersi primariamente di ridurre i ricoveri impropri ed anche quelli, certamente più numerosi, che, seppure appropriati, originano da una carenza di assistenza e dall'insorgenza di complicazioni croniche.

La "assistenza pro-attiva" esercitata da tutti gli attori della rete, ciascuno per le proprie compe-

tenze, è lo strumento per prevenire le complicanze che necessitano del ricovero e in ogni caso per mettere in atto tutte le misure di prevenzione secondaria in caso di riconoscimento precoce della complicanza d'organo.
Il Piano sottolinea con forza che l'assistenza ambulatoriale, erogata in forma integrata da tutti gli attori della rete, è la formula più appropriata di assistenza alla persona con diabete. A tale proposito va sottolineato che il team diabetologico è nella condizione migliore per affrontare e gestire tutta la complessità della malattia grazie alla possibilità di avvalersi di competenze multidisciplinari (cardiologo, nefrologo, neurologo, oculista, chirurgo plastico, ortopedico, chirurgo vascolare, ecc.). Questa complessità, tuttavia, dovrebbe essere gestita quanto più possibile mediante articolazioni di tipo ambulatoriale (ambulatori protetti, ambulatori specialistici multidimensionali e multidisciplinari, day service) o di day hospital, riservando i ricoveri ordinari a casi limitati e di grande severità o complessità.
Va anche sottolineata la necessità di garantire una gestione ottimale della malattia quando la persona con diabete è ricoverata in ospedale per altra patologia quale trauma, infezione, evento intercorrente o per procedure chirurgiche, elettive o d'urgenza. Tale gestione dovrebbe includere una vera presa in carico da parte del team diabetologico durante la degenza, una continuità assistenziale territorio-ospedale, una dimissione protetta.

Team Specialistici dedicati

(vedi anche riquadro dedicato)

Partecipano alla diagnosi e alla cura di tutte le persone con diabete fin dal momento della diagnosi, con interventi più frequenti nei pazienti con situazione clinica a più alta complessità e meno frequenti nei pazienti a più bassa complessità, soprattutto nelle fasi di stabile buon compenso e in assenza di complicanze significative. La loro partecipazione alla cura si svolge sempre in integrazione con il MMG/PLS. Fungono anche da consulenti per i diabetici ricoverati per altra patologia.
Considerata l'alta prevalenza delle patologie croniche e del diabete mellito in particolare, un disegno di rete efficace deve avere dei livelli specialistici "dedicati", che non si sostituiscano agli attori dell'assistenza primaria, ma che ne siano il riferimento, in virtù di competenze ed expertise specifici, in particolare per il supporto nella gestione dei pazienti a maggiore complessità.
Il team diabetologico contribuisce, in accordo con i MMG e in collaborazione con altri specialisti, alla definizione del PDTA personalizzato di ogni persona con diabete e alla definizione e verifica degli obiettivi terapeutici individuali.
L'appropriatezza del setting di cura e la valorizzazione di tutta la rete di professionalità che contribuiscono a costruire i percorsi assistenziali dei pazienti, "personalizzati" in relazione allo stadio di malattia e ai bisogni "globali" (e non solo clinici) di assistenza, sono i capisaldi fondamentali del consolidarsi di una rete "multicentrica", nella quale il paziente possa circolare in modo ponderato e guidato (managed care), non in modo caotico né sulla base dell'occasionalità degli accessi al momento del manifestarsi del bisogno assistenziale (usual care).

Adeguata organizzazione delle attività del MMG/PLS

(vedi anche riquadro dedicato)

Il rapporto di fiducia che costituisce il legame con il paziente deve essere pienamente riconosciuto e valorizzato da parte di tutti gli attori del sistema.
Gli attori dell'assistenza primaria, tra i quali è importante valorizzare meglio anche i Medici della Continuità Assistenziale, sono riferimenti portanti del sistema e devono rimanerlo anche per i pazienti a maggiore complessità assistenziale, per i quali il contributo del team specialistico dedicato diviene più consistente e frequente.
In conseguenza di ciò, in una logica di rete integrata, vi saranno pazienti con un follow up speciali-

stico più frequente e pazienti con un follow up maggiormente gestito dal MMG/PLS.
Il MMG e il PLS contribuiscono, in accordo con il Centro di diabetologia e in collaborazione con altri specialisti, alla definizione del PDTA personalizzato di ogni paziente e alla definizione e verifica degli obiettivi terapeutici individuali.
Questa visione di gestione integrata "multicentrica" riconosce, quindi, il valore di ogni componente, dà centralità ai fabbisogni dei pazienti calibrando su di essi il disegno del follow up ed è finalizzata a evitare confusione di ruoli, scongiurando che sia la pura occasionalità a indirizzare il paziente e a guidarne le scelte.
Tale visione comporta il miglioramento dell'efficacia della prestazione assistenziale integrata sfruttando l'esistenza di studi medici associati, con presenza di personale infermieristico e tecnologia necessaria all'adeguata raccolta e condivisione delle informazioni cliniche, da cui sia agevole anche ricavare gli indicatori di performance.
L'ACN- Accordo Collettivo Nazionale 2009 ha delineato nuove formule organizzative (UCCP, AFT), aprendo nuovi scenari di valorizzazione dell'assistenza primaria e di gestione integrata. Tra questi va ricordato il ruolo dell'infermiere territoriale nella gestione proattiva anche dei pazienti diabetici in carico ai MMG/PLS. Su tali scenari le Regioni stanno già impegnandosi, nelle more dell'adozione di specifici atti normativi e dell'articolazione del nuovo ACN.

Ingresso nel percorso diagnostico-terapeutico

Attraverso la valutazione dell'intensità di cura e in relazione alla "stadiazione" della malattia e dei fabbisogni assistenziali dei pazienti, in una logica di "salute globale", cioè di un concetto di salute che includa anche l'illness, cioè la "malattia vissuta" e i bisogni non-clinici.
I percorsi assistenziali dovranno essere modulati in rapporto alla stadiazione, gestiti attraverso lo strumento del follow up attivo (medicina d'iniziativa, assistenza pro-attiva), concordati con il paziente (patto di cura) applicati e dinamicamente monitorati per alimentare la verifica delle performance del sistema.
Questa "conoscenza di sistema" è utile per rivedere criticamente le strategie attuative e per dare corpo alle logiche di accountability (verificabilità intesa come "rendere conto dei risultati e delle risorse utilizzate") che stanno alla base del "governo clinico".

Sistemi di misura e di miglioramento della qualità delle cure e della qualità della vita

Devono essere strettamente connessi ai Percorsi Assistenziali. In altri termini, tali sistemi non devono solo guardare alle dimensioni "macro" e non devono essere utilizzati soltanto "ex post".
Devono poter monitorare i percorsi assistenziali in itinere, fornendo indicatori sulla gestione dei sub-target di pazienti (suddivisi in ragione della "stadiazione") ed anche del singolo paziente.
Devono avere una struttura dinamica, che permetta non solo le valutazioni finali di un periodo (es. la valutazione dei dati dell'anno), ma anche le verifiche in itinere, che possono fornire dati e informazioni utili a rivisitare criticamente la strategia e l'organizzazione dell'assistenza durante il corso dell'anno.
È quindi fondamentale che gli strumenti di misura guardino non solo ai processi attivati e alle attività svolte, ma anche agli "esiti", intesi non solo come esiti clinici, ma anche come benessere e qualità della vita.

Autonomizzazione della persona con diabete
(empowerment nella cura e nella gestione del percorso assistenziale)

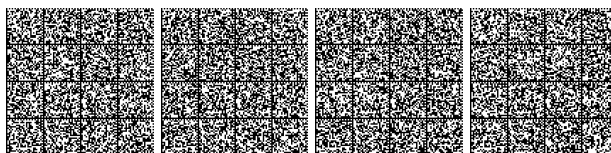
La persona con diabete è e resta il "decisore" fondamentale di tutto quanto riguarda la gestione della propria salute e della propria malattia e deve essere posta nelle condizioni di decidere coscientemente.
Il paziente "consapevole ed esperto" non può rimanere una semplice affermazione, ma deve essere il risultato di un processo continuo che metta radicalmente in discussione l'asimmetria relazionale tra paziente e servizi, e tra paziente e operatori.
Tale processo, per concretizzarsi, ha bisogno, anzitutto, di riconoscere la necessaria centralità alla "comunicazione" e alla "relazione", che sono i capisaldi del rapporto di fiducia del paziente/utente con il Servizio sanitario e che, nella gestione delle patologie croniche, divengono le leve fondamentali per consolidare quel "patto di cura" che sta alla base della possibilità di ottenere risultati di salute e riduzione dei costi superflui.
Ciò implica un nuovo orientamento dei servizi e degli operatori, nuovi spazi, tempi adeguati e nuovi strumenti, oltre ad una nuova cultura di base che va alimentata attraverso processi di apprendimento nei contesti di lavoro (formazione "sul campo"), che valorizzino il sapere di cui sono ricche le "routine assistenziali" quotidiane.

Responsabilizzazione delle direzioni strategiche e dei "responsabili gestionali"

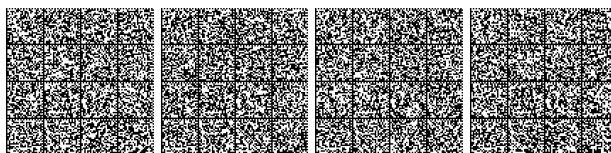
Nel governo clinico bisogna evitare l'errore di guardare solo alle logiche e agli aspetti tecnico-professionali, trascurando le problematiche gestionali e organizzative. In altri termini, bisogna ridurre la distanza tra programmatori/decisori e operatori tecnici.
È pertanto necessario che i processi di programmazione siano condivisi tra i professionisti e i responsabili gestionali (direzioni aziendali, direzioni di distretto, di ospedale, etc.) e che i sistemi di valutazione possano contemplare aree di responsabilità per tutte le componenti che con le loro leve, tecniche o gestionali, incidono sui processi assistenziali e sui risultati.

Efficaci sistemi di comunicazione

La comunicazione è l'asse fondante della gestione integrata e delle reti assistenziali.
È, infatti, l'elemento indispensabile tra i diversi operatori, tra i vari servizi, tra i differenti livelli (territorio-ospedale). È, inoltre, il fattore centrale del rapporto di fiducia del paziente e del suo processo di empowerment. La comunicazione, quindi, impregna qualunque espressione e qualunque momento dell'assistenza.
Sono disponibili una serie di nuove tecnologie (sistemi di comunicazione audiovisiva sincroni e asincroni, la telemedicina, etc.) che aprono nuove interessanti frontiere e che, almeno nell'attuale fase di sperimentazione, sembrano poter contribuire a facilitare la comunicazione e a migliorare l'assistenza negli aspetti relativi all'efficacia e all'efficienza.
È necessario quindi, essere molto attenti ai possibili nuovi scenari assistenziali che questi strumenti aprono, ma, per non vanificarne la portata, non bisogna dimenticare che alla base degli impianti tecnologici deve esistere un profondo lavoro organizzativo, senza il quale la tecnologia rischia di divenire solo una "falsa soluzione".
Non bisogna dimenticare, inoltre, che la relazione umana, interpersonale, con il paziente e i familiari è e deve rimanere il fulcro dell'assistenza, evitando, in tal modo, che le tendenze ipertecnologiche ci rendano tecnicamente migliori ma empaticamente inadeguati.

Ruolo delle farmacie nell'approccio integrato alla gestione del diabete

La gestione di una patologia cronica come il diabete prevede, da parte di tutte le componenti del SSN, che il paziente sia inserito in un percorso assistenziale volto alla gestione della terapia e alla prevenzione delle principali complicanze, i cui presupposti sono l'educazione della persona con diabete e l'utilizzo corretto di tutte le risorse disponibili.
Le farmacie, presidi del SSN sul territorio, sono uno dei punti di riferimento per la persona con diabete e dei suoi familiari, perché rappresentano il più agevole e frequente accesso.
Il farmacista possiede facilità di dialogo e instaura un rapporto di confidenza con gli utenti abituali. Queste relazioni di prossimità e il suo ruolo professionale gli permettono di svolgere un ruolo potenzialmente attivo nell'educazione, informazione e assistenza personalizzata al diabetico.
In particolare, il coinvolgimento attivo delle farmacie nei processi informativi permette di conseguire, grazie alla diffusione sul territorio e ai continui rapporti con i cittadini, significativi obiettivi in termini di prevenzione primaria e secondaria secondo protocolli condivisi con il team diabetologico e il MMG/PLS, anche per quel che riguarda l'aderenza ai trattamenti a lungo termine.

RIQUADRO 10 - IL "TEAM SPECIALISTICO DEDICATO"

La visione del Piano è quella di una rete integrata "multicentrica", che si prefigge di valorizzare i differenti contributi di tutti gli attori assistenziali che entrano in gioco nella gestione delle persone con diabete.
Per tradurre questa visione in un nuovo Sistema di Cure Primarie, è necessario abbattere i muri che impediscono o ostacolano l'utilizzo degli strumenti (gestione integrata, percorsi condivisi, follow up attivo, etc.) indispensabili per ottenere risultati migliori in tutti i campi dell'assistenza.
In sintonia con quanto detto, la funzione dei team diabetologici deve, anzitutto, essere intesa come funzione "unica e continua", che tende a svilupparsi lungo tutta la storia naturale di ogni singola persona con diabete e, quindi, lungo tutto il suo percorso assistenziale.
Abbattere i muri significa pensare a una funzione specialistica "unica", indipendente dall'allocazione fisica delle Strutture, individuando idonee soluzioni gestionali interaziendali quando tali funzioni siano distribuite tra diverse Aziende sanitarie. Una funzione "unica", quindi, lungo la quale i pazienti circolano in modo non occasionale, ma, guidati dal proprio "percorso assistenziale", vengano attivamente indirizzati verso quei contesti che siano in grado di rispondere meglio alle esigenze assistenziali specifiche, valutate attraverso la "stadiazione".
La funzione dei team diabetologici, quindi, deve interagire costantemente con gli attori dell'assistenza primaria anche per i pazienti meno complessi, fornendo consulenza per un inquadramento diagnostico e terapeutico al momento della diagnosi e garantendo un follow-up specialistico condiviso e a frequenza variabile a seconda dei casi e della condizioni contingenti.
In continuità con tale disegno, il team specialistico, soprattutto se collocato a livello ospedaliero, deve gestire le condizioni acute e deve svolgere consulenza per le Unità Operative di degenza dove sono ricoverati diabetici affetti da altre patologie, "o, come previsto anche dalla Legge 115, di Centro Specialistico di III livello, svolgere compiti diagnostici e terapeutici per casistiche di particolare complessità, in ambito regionale."
Il Piano utilizza il termine "team diabetologico" proprio a sottolineare che, in considerazione della complessità del diabete mellito, oltre allo specialista specifico (diabetologo) vi è necessità di integrare nel disegno assistenziale altri specialisti (neurologo, oculista, dietologo, etc.) e altre figure cardine dell'assistenza: l'infermiere (che riveste un ruolo primario anche attraverso il follow up infermieristico), il/la dietista (che favorisce il raggiungimento degli obiettivi terapeutici e garantisce costantemente al team informazioni sullo stato nutrizionale del paziente, sul grado di adesione al piano dietetico e sui progressi effettuati nel raggiungimento degli obiettivi nutrizionali), l'assistente sociale (professionista necessario nella valutazione dei parametri socio-familiari indispensabili per individuare tutti i fattori non-clinici da tenere in considerazione nella "stadiazione" dei pazienti e figura indispensabile nei casi "complicati" da difficoltà socio-familiari), lo psicologo (figura importante per il sostegno del team e per la sua formazione negli ambiti di gestione della comunicazione/relazione, della programmazione e gestione dei programmi di educazione strutturata), il podologo (considerata la specificità del piede diabetico) e così via.
Una ulteriore riflessione si rende necessaria rispetto al Team "dedicato". L'esperienza italiana testimonia come sia importante la funzione specialistica specifica e quali risultati essa sia in grado di generare. Il personale "dedicato" è un ulteriore strumento di valore nell'assistenza, non solo perché questo implica disponibilità di tempo, acquisizione di maggiori competenze, e, quindi, di potenziale maggiore efficacia, ma anche perché la "visibilità" e la "riconoscibilità", sia dei servizi sia degli operatori, da parte dei pazienti sono una prerogativa di risultato. Pertanto, lo svilupparsi delle logiche di rete non deve portare all'indebolimento di questi capisaldi, ma piuttosto all'ampliamento del valore dei contributi di tutti gli attori della rete, che è presupposto per una migliore valorizzazione delle funzioni specialistiche specifiche e del "personale dedicato", che potrà divenire motore fondamentale di crescita dell'intero sistema assistenziale.
Alla luce di quanto sopra, il team diabetologico multiprofessionale opera in modo coordinato attorno ai problemi dell'assistenza alla persona con diabete, elaborando procedure interne ed esterne condivise e revisionate periodicamente e assicurando la condivisione delle informazioni anche ai pazienti. Le sue funzioni sono: a) assistenziali, in rapporto ai vari livelli di intensità di cura; b) di educazione terapeutica strutturata; c) epidemiologiche (raccolta dati clinici); d) di formazione di tutti gli altri operatori sanitari coinvolti. Per un'uniforme assistenza al diabete su tutto il territorio nazionale è auspicabile che vengano rispettati standard che permettano un'adeguata organizzazione del servizio e un efficace intervento sul bacino d'utenza.
Come già detto, il Centro di Diabetologia a collocazione ospedaliera deve essere in grado di interloquire con le Strutture territoriali, siano esse Distretti, altre strutture diabetologiche o Studi di MMG/PLS, mentre eventuali Centri di Diabetologia a collocazione territoriale devono essere in grado di fornire agli Ospedali che ne fossero privi, la consulenza diabetologica per tutte le persone con diabete ricoverate che ne abbiano necessità e devono garantire la corretta e attiva presa in carico delle persone con diabete dimesse.

RIQUADRO 11 - ADEGUATA ORGANIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ DEL MMG

Il MMG è e deve essere, al di fuori di ogni retorica, la figura-cardine della gestione integrata dei pazienti cronici, anche di quelli a maggiore grado di complessità, malgrado questi, per le loro caratteristiche, necessitino di follow up specialistici più frequenti.

È evidente che il contributo effettivo del MMG alla rete assistenziale che si è precedentemente delineata dipende anche da altre variabili, che possono avere potenziali effetti positivi sulle performance del medico, tra cui la partecipazione a forme avanzate di associazionismo, la presenza nello studio di personale infermieristico, la partecipazione a network professionali.

La funzione del MMG nel disegno di gestione integrata dei pazienti cronici non va vista soltanto per il suo contributo clinico-assistenziale, ma anche per il "rapporto di fiducia" con il paziente, che sta alla base del "patto di cura" che rappresenta lo strumento-cardine per la "co-costruzione" del percorso assistenziale e per la responsabilizzazione e l'empowerment del paziente. Inoltre, egli è l'operatore che ha maggiore conoscenza del paziente, delle sue caratteristiche personali e socio-familiari. Questo elemento sta alla base della potenzialità dei MMG di assistere, gestire e curare le persone con diabete, nel rispetto del loro ruolo di medici del SSN e del CCN con una visione globale, che tenga conto di tutti gli aspetti della cura e dei bisogni del paziente, non solo quelli relativi alla malattia.

Il rapporto continuativo e i frequenti controlli dovrebbero essere opportunamente sfruttati per raggiungere alcuni obiettivi "strategici", corrispondenti ad altrettante criticità assistenziali:

- *la diagnosi precoce del diabete mellito tipo 2;*
- *l'aderenza alle terapie prescritte e al percorso di cura;*
- *il raggiungimento dei target terapeutici;*
- *l'aderenza agli stili di vita;*
- *l'utilizzo appropriato dell'automonitoraggio glicemico (anche in termini di valutazione dei dati);*

Nell'ambito delle attività finalizzate alla diagnosi precoce delle complicanze del DM si raccomanda che anche per il MMG siano enfatizzate e sottolineate in ogni PDTA locale l'importanza e la necessità dell'esame periodico del piede (almeno una volta l'anno).

Un nuovo Sistema di Cure Primarie deve saper guardare al MMG come componente di una rete integrata e non più come singolo professionista. L'Accordo Collettivo Nazionale (ACN) 2009 orienta l'attuale disegno organizzativo verso nuovi scenari di maggiore impegno e di maggiore valore della Medicina Generale.

L'art. 26 bis dell'ACN parla, infatti, delle Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT), una nuova formula organizzativa finalizzata a condividere buone pratiche assistenziali nell'ambito dell'assistenza primaria, dando quindi, attraverso questa formula di "network della conoscenza", una forte centralità all'apprendimento e alle competenze come strumenti di riqualificazione dei professionisti.

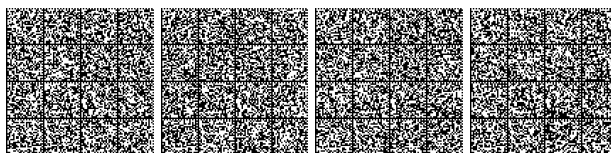
L'art. 26 ter sulle UCCP (Unità Complesse di Cure Primarie), apre, inoltre, una nuova prospettiva organizzativa che intende porre il MMG "dentro" il sistema assistenziale del distretto con nuove formule di responsabilità nell'assistenza territoriale.

Si tratta di ambiti nei quali le Regioni sono in atto impegnate e il cui sviluppo dipenderà molto dalle potenzialità e dai limiti dei diversi contesti, ma è indubbio che possano aprirsi nuove prospettive di gestione integrata e di maggiore interazione con le figure allocate a livello distrettuale.

Di indubbia importanza, in un tale disegno di Cure Primarie Integrate, sono:

- *l'utilizzo di sistemi informativi "esperti" in grado di monitorare i percorsi diagnostico-terapeutici e di migliorare l'appropriatezza assistenziale attraverso una attività di audit integrato con il team specialistico, basata su indicatori di processo ed esito;*
- *il potenziamento e l'utilizzo di strumenti di comunicazione e di scambio informativo.*

In particolare i sistemi informativi dovranno fornire un opportuno supporto alla condivisione-circolazione dei dati clinici dei pazienti per ottimizzare il percorso di cura, evitare la inutile ripetizione di esami, far capire alle persone con diabete che sono realmente inserite all'interno di un network assistenziale con un monitoraggio continuo da parte dei vari attori assistenziali utile a una maggiore attenzione nella cura e migliori risultati.

Infine, da parte dei MMG viene spesso auspicata la presenza del personale di studio cui delegare parte delle attività assistenziali e di prevenzione sotto la supervisione del medico stesso.

3.5 La rete di assistenza diabetologica dell'età evolutiva e la transizione dell' adolescente diabetico alla diabetologia dell'adulto

Le modalità e gli obiettivi della cura nella persona diabetica in età evolutiva si differenziano da quelli dell'adulto per: a) il coinvolgimento della famiglia che diventa responsabile della cura; b) la progressiva autonomizzazione nell'autogestione in funzione dell'età; c) la vita sociale (in particolare la scuola e l'attività sportiva).

DIMENSIONI E COMPLESSITÀ DEL PROBLEMA

Tutte le forme di diabete possono oggi comparire in età pediatrica (0 - 18 anni): diabete di tipo 1 autoimmune, diabete di tipo 2 associato a sovrappeso e obesità nonché diverse forme genetiche meno frequenti (MODY, Diabete Mitocondriale, Diabete Neonatale). In tutto il mondo ne è stato documentato il progressivo aumento che si accompagna a un abbassamento dell'età di esordio.

I bambini e gli adolescenti, essendo soggetti in fase di continua crescita ed evoluzione, presentano bisogni particolari e mutevoli. Nell'età evolutiva, il diabete mellito è caratterizzato da una forte instabilità e, quindi, da una gestione estremamente difficile in relazione a peculiarità fisiologiche, psicologiche e nutrizionali. Il diabete interferisce in ogni aspetto della vita e delle esperienze del bambino/adolescente, imponendo un peso che deve essere sopportato anche dai genitori, dai fratelli, dai parenti, dalla scuola e dalla comunità in genere.

Poiché nella popolazione esiste una scarsa consapevolezza del carico umano e sociale che grava sul bambino/adolescente affetto da diabete, la cura deve essere impostata non solo sotto il profilo biomedico, ma anche sotto quello psicosociale.

A oggi non tutti casi di diabete in età evolutiva sono gestiti in area pediatrica; al contrario essi sono in parte gestiti in strutture ove opera personale formato per assistere soggetti adulti, in particolare per il DMT2.

È necessario che la prevenzione, la diagnosi e la cura siano affrontate in area pediatrica, da personale dedicato e con specifica formazione; ciò è indispensabile per consolidare gli interventi di prevenzione e per migliorare l'assistenza ai bambini/adolescenti affetti da diabete.

Inoltre è necessario che le due aree della diabetologia, pediatrica e dell'adulto, siano fra di loro collegate, in particolare al momento della transizione dal servizio pediatrico a quello dell'adulto.

IL PERCORSO ASSISTENZIALE

Principali obiettivi di cura

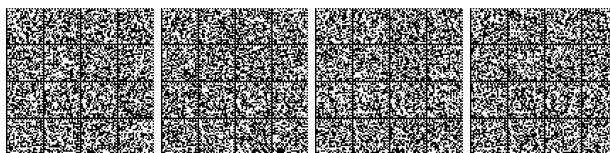
- prevenzione delle complicanze acute (chetoacidosi, ipoglicemia, infezioni);
- prevenzione delle complicanze croniche (vasculopatia, retinopatia, nefropatia, neuropatia);
- preservazione di una normale qualità e quantità di vita;
- piena e soddisfacente integrazione nell'ambito relazionale proprio della fascia d'età.

Standard di riferimento

- periodico screening o stadiazione del danno d'organo, mediante un dettagliato piano di visite ed esami bioumorali e strumentali conformi alle linee guida delle Società Scientifiche nazionali e internazionali;
- incontri periodici dell'unità paziente/famiglia con gli attori del disegno assistenziale (pediatra diabetologo, infermiere esperto in diabetologia, dietista, psicologo, assistente sociale);
- visite dettagliate comprensive di valutazione antropometrica, delle tecniche di monitoraggio e iniezione dell'insulina, del diario di autocontrollo e terapia, del diario alimentare.

Disegno assistenziale

Il modello assistenziale attualmente esistente in Italia, che prevede la gestione clinica specialistica del diabete mellito in età evolutiva presso Servizi di Diabetologia Pediatrica (L. 115/87, art. 5), ne-

cessita di un adeguamento alle esigenze emergenti, in particolare in tema di integrazione ospedale-territorio e socio-sanitaria, accentuando la tendenza alla deospedalizzazione con adeguati piani di assistenza sul territorio.
Il dpcm 29/11/2001 indica come determinanti per l'integrazione socio-sanitaria l'organizzazione della rete delle strutture di offerta e le modalità di presa in carico del problema, anche attraverso valutazioni multidimensionali.
Ciò può realizzarsi attraverso una progressiva ristrutturazione delle funzioni specialistiche che portino alla creazione di unità diagnostico-terapeutiche integrate ospedale-territorio, volte alla prevenzione, diagnosi e cura del diabete in età evolutiva, al fine di minimizzare la quota di accessi ospedalieri inappropriati e favorire dimissioni precoci e protette nel caso in cui sia necessario ricorrere al ricovero.

Livelli assistenziali di intervento per il diabete in età pediatrica
Bambini e adolescenti (0-18 aa) devono essere seguiti in ambiente pediatrico dedicato e specializzato (L. 176/91 "Convenzione di New York sui diritti del fanciullo") con interventi strutturati in funzione dei diversi tipi di diabete e fasce di età. Inoltre devono essere curati in ospedale solo nel caso in cui l'assistenza di cui hanno bisogno non possa essere fornita a pari livello a domicilio o presso ambulatori o in Day Service.
La base per una ottimale e uniforme modalità di prevenzione, diagnosi e cura è rappresentata dall'attivazione di una Rete Regionale basata su almeno due livelli assistenziali:

Livello di base

Ancora oggi il diabete è riconosciuto tardivamente con evidenti rischi per il paziente ed extra costi per il SSN. Il ritardo diagnostico è imputabile principalmente al tardivo ricorso alla consultazione medica da parte dei genitori, che sottostimano la presenza di segni della malattia per scarsa informazione.
È quindi necessaria una maggiore attenzione da parte degli attori dell'assistenza primaria (PLS e MMG) nella individuazione dei soggetti a rischio, dato che le condizioni di prediabete, ridotta tolleranza al glucosio e DMT2 spesso non vengono diagnosticate in bambini e adolescenti in eccesso ponderale.
La condivisione di percorsi assistenziali e di protocolli tra i vari attori della rete è indubbiamente lo strumento più idoneo a generare risultati in questo ambito *(vedi anche box successivo).*

RIQUADRO 12 - FUNZIONI DEL MMG/PLS NELLA GESTIONE INTEGRATA DELLA PERSONA CON DIABETE

- *individuare e sorvegliare i soggetti a rischio con programmi di prevenzione primaria e secondaria;*
- *diagnosticare precocemente il DM con tempestivo invio alle strutture di Livello Specialistico, con condivisione del programma terapeutico e di follow up;*
- *gestire e trattare le malattie intercorrenti dell'infanzia;*
- *condividere i dati con la struttura diabetologica;*
- *contribuire all'educazione del paziente e dei suoi familiari, in particolare in ambito nutrizionale, e all'inserimento del bambino con diabete nella scuola e negli altri ambiti relazionali propri dell'età;*
- *inviare i dati rilevati attraverso i bilanci di salute e attraverso gli altri strumenti indicati dalle Regioni.*

Livello specialistico

Le funzioni specialistiche, anche quando fisicamente allocate in ambito ospedaliero, devono indirizzarsi prevalentemente verso l'attività ambulatoriale, assicurando tutte le attività intra ed extra murali previste dalla L. 115/87 e dalle linee guida delle Società Scientifiche, facendo ricorso al ricovero solo nei casi di acuzie e di particolare impegno assistenziale. Inoltre, le funzioni specialistiche devono integrarsi nei programmi informativi e educativi nei contesti di vita (es. campi scuola, attività sportive).
Per garantire la continuità assistenziale al bambino con diabete sia nella fase di stabilità, quando è

in carico alla struttura ambulatoriale specialistica, sia nella fase di acuzie, quando è in carico alla struttura pediatrica ospedaliera, devono essere definiti dei protocolli di integrazione tra i diversi livelli e i differenti attori.

Le Regioni individueranno le formule organizzative più adeguate al proprio contesto nel rispetto della norma vigente, individuando Centri Regionali di Riferimento per la Diabetologia Pediatrica (L. 115/87) e Centri Satellite (ISPAD Consensus Guidelines 2000, ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2009), anche con riguardo ad aree vaste, macro aree o bacini sanitari comprendenti più province. Il livello specialistico ha compiti di formazione per la prevenzione, diagnostici, terapeutici, educativi e di follow-up nei confronti delle varie forme di diabete, in collaborazione con gli altri attori della rete, in modo da garantire un intervento multi-professionale integrato (*vedi anche box successivo*).

Responsabile della funzione/struttura specialistica sarà uno specialista in pediatria con documentati titoli accademici o di carriera in diabetologia, secondo la normativa vigente (rif. Atto d'intesa Stato-Regioni 1991, DPR 483/97 e 484/97 su disciplina concorsuale per la dirigenza medica e branche equipollenti e affini).

L'attività di un singolo pediatra diabetologo, senza un supporto dedicato ed esperto in diabetologia pediatrica (infermieristico, dietologico, psicologico, socio-sanitario, ecc.), non è coerente con le funzioni assistenziali richieste per gestire tale complessa patologia pediatrica.

RIQUADRO 13 - COMPITI DELLE FUNZIONI SPECIALISTICHE

- *inquadrare la corretta diagnosi di diabete;*
- *assistere i pazienti con diabete mellito in età evolutiva continuativamente, in gestione integrata con il PLS o il MMG;*
- *addestrare il paziente e i suoi familiari all'autogestione della malattia, fornendo al paziente e ai suoi familiari un programma educativo/motivazionale specifico sulla malattia;*
- *organizzare soggiorni educativo-terapeutici (campi scuola) come da normativa regionale;*
- *assicurare la consulenza telefonica specialistica strutturata, tendenzialmente h24, eventualmente condivisa con le altre strutture specialistiche della regione;*
- *fornire ai pazienti e ai loro familiari l'educazione a un corretto stile di vita (alimentazione e attività fisica), motivandoli al controllo dell'eccesso ponderale e, qualora necessario, somministrando terapia farmacologica specifica, anche per le co-morbilità;*
- *eseguire screening e stadiazione periodica delle complicanze nei pazienti con diabete in follow-up;*
- *collaborare attivamente con gli altri livelli per l'applicazione di protocolli di diagnosi e cura e aggiornamento comuni nell'ambito della rete diabetologica pediatrica;*
- *collaborare con le altre componenti della rete per un'ottimale transizione dei pazienti ai servizi dedicati agli adulti al raggiungimento della maggiore età, una volta completato il percorso pediatrico di formazione;*
- *prescrivere i presidi sanitari necessari per l'autocontrollo e la gestione domiciliare del diabete, impiantare e controllare microinfusori e sistemi per il monitoraggio in continuo della glicemia o altri dispositivi innovativi o a tecnologia avanzata;*
- *rilasciare le certificazioni per l'esenzione ticket per patologia, per il rilascio o rinnovo della patente di guida e per l'attività sportiva agonistica;*
- *collaborare con il Servizio Epidemiologico Regionale alla gestione del Registro Regionale per il diabete in età evolutiva, i cui dati confluiranno in un Registro Nazionale;*
- *sperimentare programmi di telemedicina;*
- *formare operatori impegnati nell'assistenza al bambino con diabete, in particolare in ambito scolastico e sportivo.*

IL PERCORSO DI AUTONOMIA E INTEGRAZIONE E LO STILE DI VITA

Per la cura del diabete in età evolutiva il paziente e la famiglia sono i maggiori protagonisti e i principali responsabili della qualità della vita e della prevenzione delle complicanze a distanza (unità paziente/famiglia).

La terapia che non può essere eseguita nella maggior parte dei casi in maniera autonoma dal bambino deve essere garantita da altri in tutti gli ambiti di vita.

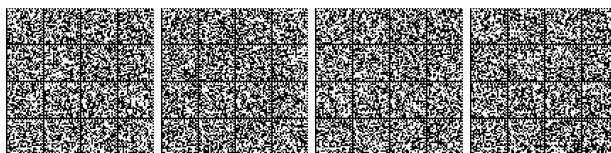
Scuola

La Scuola svolge un doppio ruolo: da una parte rappresenta un momento importantissimo nel graduale processo di accettazione del diabete e di autonomia da parte del bambino e del ragazzo, dall'altra costituisce una opportunità di educazione nutrizionale per i compagni e per le famiglie, a partire dalla merenda.

Obiettivo primario da perseguire è la sicurezza in ambito scolastico, in particolare per quanto riguarda la somministrazione della terapia e la gestione di eventuali emergenze metaboliche (ad es. l'ipoglicemia).

La normativa di riferimento, oltre a norme generali già citate, è costituita dalle Raccomandazioni del Ministro dell'istruzione, università e ricerca e del Ministro della salute del 25 novembre 2005 per la somministrazione dei farmaci a studenti in orario scolastico;

Inoltre, il Programma "Guadagnare salute", approvato dal Consiglio dei Ministri il 16 febbraio 2007, ha come finalità costruire sinergie tra i servizi sanitari e i servizi rivolti all'infanzia e promuovere collaborazioni con tutti i soggetti che ruotano intorno al mondo dell'infanzia e dell'adolescenza, tra cui la scuola.

È necessario tenere conto che differenti sono le problematiche che gli studenti con malattie croniche pongono alla scuola e su cui è forte l'attenzione delle associazioni delle famiglie. Tali situazioni richiamano la centralità della persona e dei suoi bisogni e l'assoluta necessità di tutelarne la

salute e il benessere in accordo e collaborazione con gli altri Soggetti istituzionali responsabili in materia di tutela della salute.
Si è evidenziato che le Raccomandazioni del 2005 non esauriscono tutta la gamma di situazioni da affrontare per cui sono state avviate una serie di iniziative dal Ministero della salute e in collaborazione con le Associazioni di pazienti, le società scientifiche e il Ministero dell'istruzione per affrontare la problematica attraverso l'adozione di strumenti, che definiscano anche percorsi adeguati alle varie necessità.
Altro aspetto importante è rappresentato dalla normale partecipazione del bambino alla mensa scolastica e a tutte le altre attività organizzate dalla scuola (es. gite e viaggi di istruzione), per le quali i team specialistici offriranno la consulenza dietetica e operativa, in linea con le raccomandazioni scientifiche per le fasce di età.
Due momenti contribuiranno in maniera determinante alla piena integrazione del bambino nel suo ambito relazionale:

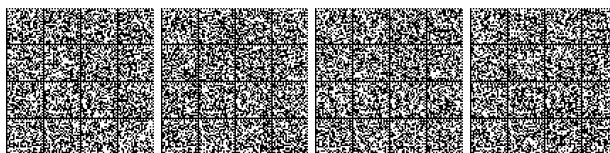
- è indispensabile non discriminare i bambini e gli adolescenti con diabete, evitando atteggiamenti negativi, di pietismo, di diffidenza o di paura nell'assumersi determinate responsabilità. Alla base di molte chiusure, così come di atteggiamenti ansiosi e preoccupati, c'è la scarsa conoscenza del diabete;
- è importante che gli insegnanti, previo consenso dei genitori, siano informati se un alunno è affetto da diabete, soprattutto quando frequenta il nido d'infanzia, la scuola dell'infanzia, la primaria e la secondaria di primo grado.

Allo scopo di aiutare la scuola a svolgere al meglio il suo ruolo, sia sotto il profilo della crescita psicologica sia sotto quello della assistenza e vigilanza, i team specialistici daranno la loro disponibilità per incontri di formazione con i dirigenti scolastici e gli insegnanti che seguono un alunno con diabete, utilizzando supporti audiovisivi o informatici in linea con le raccomandazioni delle Società Scientifiche. Saranno inoltre predisposti e condivisi con gli operatori scolastici specifici protocolli di intervento.
Tutto questo nell'ottica di:

- garantire al bambino e all'adolescente una vita scolastica, sportiva, relazionale e sociale identica ai propri coetanei senza diabete;
- sostenere i familiari nella gestione del bambino e dell'adolescente con diabete nel percorso di inserimento a scuola a seguito diagnosi di diabete mellito;
- istruire gli operatori socio-sanitari, gli insegnanti e gli istruttori sportivi e sensibilizzare i colleghi di lavoro su come prevenire, riconoscere e trattare le eventuali situazioni di urgenza;
- assicurare uniformità di accesso al sistema sanitario su tutto il territorio in modo da promuovere la migliore qualità di cura e di vita, la prevenzione e il trattamento delle complicanze.

Attraverso le seguenti strategie:

- favorire la conoscenza dei sintomi per la diagnosi precoce del diabete tipo 1 al fine di evitare la gravità dell'esordio;
- favorire "l'azione di rete" sul territorio tra centri di diabetologia pediatrica di riferimento regionale, centri periferici e pediatri di libera scelta;
- aumentare la consapevolezza sociale nel mondo della scuola, nei luoghi in cui si pratica attività sportiva per evitare discriminazioni e preclusioni personali.

Attività fisica e sportiva
L'attività fisica, insieme con la terapia insulinica e l'alimentazione, è considerata una delle variabili che possono influenzare in modo decisivo l'equilibrio metabolico.
Un esercizio fisico moderato e costante, preferibilmente aerobico, è sempre consigliato mentre un'attività fisica intensa o uno sport a livello agonistico richiede un controllo metabolico più stretto e opportune modifiche del trattamento insulinico.
Le attività da proporre dovrebbero supportare il naturale sviluppo fisico, essere divertenti e svolte

in condizioni di sicurezza. Tranne rare eccezioni da affrontare con perizia e cautela (sport estremi e solitari), nessun tipo di sport è precluso a priori ai giovani con diabete.
È preferibile che l'attività fisica sia programmata, costante e abituale e che il giovane sia educato all'autocontrollo della glicemia, all'adattamento della dose di insulina e alla gestione di pasti e spuntini, allo scopo di prevenire e correggere eventuali ipoglicemie in corso di attività o tardive.
I team specialistici daranno la loro disponibilità per incontri di formazione con i responsabili e con gli istruttori delle attività sportive organizzate, amatoriali e professionistiche, ove possibile di concerto con il medico dello sport.
Considerati i benefici effetti psico-fisici, è opportuno incentivare i giovani con diabete alla pratica dell'attività sportiva, facilitando il rilascio dell'idoneità allo sport agonistico e non agonistico. È necessario allo scopo pervenire alla elaborazione di protocolli specifici per l'età evolutiva, d'intesa con i Medici dello Sport e con i PLS, a seconda dei casi.

Campi scuola
I campi scuola rappresentano uno strumento utile nel processo educativo del bambino e del giovane diabetico e della famiglia.
Inizialmente intesi come supporto alle famiglie con disagio sociale, sono oggi riconosciuti dalle principali istituzioni diabetologiche internazionali (ADA, IDF, ISPAD). Essi rappresentano, indistintamente per tutti i giovani diabetici, un'opportunità finalizzata a migliorare le loro capacità di integrazione sociale.
Pertanto le Regioni, sulla base dei propri disegni di rete assistenziale, prenderanno in considerazione tale opportunità, affidandone l'organizzazione e la conduzione alle strutture specialistiche di diabetologia pediatrica, anche in collaborazione con Associazioni di volontariato *no-profit*.

RIQUADRO 14 - I CAMPI SCUOLA

Scopi prioritari dei campi scuola:
- *promuovere l'educazione specifica per l'autogestione del diabete in ambiente protetto;*
- *stimolare l'indipendenza nella gestione del diabete in assenza dei familiari;*
- *favorire il confronto con i coetanei e condividere con essi i propri problemi;*
- *sviluppare il processo di autostima, la responsabilizzazione, il controllo emotivo e far superare ogni sensazione di isolamento e di diversità dei partecipanti;*
- *favorire la formazione, l'arricchimento professionale e consolidare i rapporti con il team pediatrico di diabetologia.*

NUTRIZIONE E COMPORTAMENTO ALIMENTARE
Una corretta alimentazione, intesa non come restrizione ma come nutrizione equilibrata, salutare e preventiva, che consenta all'individuo un normale accrescimento, un miglior controllo sia della glicemia sia di altri parametri metabolico-clinici è indispensabile per bambini e adolescenti con diabete, poiché la gravità della prognosi (es. obesità e complicanze tardive) è strettamente legata a una corretta gestione, da parte degli stessi pazienti e delle famiglie, dello stile di vita in generale e di quello alimentare in particolare.
Bambini e ragazzi con diabete hanno gli stessi fabbisogni nutrizionali degli altri soggetti di pari età; quelli che ricevono un regolare counseling nutrizionale hanno una dieta più vicina ai L.A.R.N. (Livelli di Assunzione Raccomandati di Nutrienti) rispetto ai controlli e non diversi fattori di rischio cardiovascolare. Le raccomandazioni nutrizionali per uno stile di vita salutare per la popolazione generale sono appropriate anche per i giovani con diabete di tipo 1 e pertanto la famiglia e tutto l'ambito relazionale si possono avvantaggiare dell'educazione nutrizionale permanente, il che favorirà il normale inserimento sociale.
Gli obiettivi educativi dietetico-nutrizionali vanno commisurati all'età dei pazienti mediante l'utilizzo di differenti metodi didattici. Il riconoscimento, la prevenzione, il trattamento degli episodi

ipoglicemici e l'adattamento della dieta all'attività fisico-sportiva sono obiettivi educativi prioritari.
Prescrizioni dietetiche inadeguate sono corresponsabili del grande aumento dei disordini alimentari. Al fine quindi di evitare ripercussioni negative, di carattere organico e psicologico, indotte da una dieta restrittiva o squilibrata, è necessario assicurare:
- valutazione auxologica e dello stato nutrizionale dei giovani con diabete;
- colloqui dietologici con i pazienti e i loro familiari, con tecniche di educazione terapeutica, al fine di incrementare e rinforzare le conoscenze sulla corretta alimentazione della famiglia, sulla infondatezza di diete restrittive e sulla opportunità di un'alimentazione sana che preveda l'apporto equilibrato di tutti i principi nutrizionali, nel rispetto, per quanto possibile, delle tradizioni locali, delle esigenze della famiglia e dello stile di vita del soggetto;
- elaborazione e proposta di modelli alimentari corretti e strategie comportamentali personalizzate per la nutrizione preventiva;
- ricerca e miglioramento della motivazione al cambiamento;
- elaborazione di interventi informativi/educativi su fasce selezionate di popolazione.

TRANSIZIONE DEI GIOVANI DIABETICI VERSO L'ETÀ ADULTA

La transizione dell'adolescente con diabete alla rete assistenziale dedicata all'adulto è una fase molto critica per la continuità delle cure, anche per l'elevato rischio di abbandono del sistema delle cure da parte del ragazzo, con pericolo concreto di complicanze a lungo termine.
Tale transizione avviene spesso in maniera disomogenea.
La competenza del pediatra diabetologo termina quando si è completato lo sviluppo fisico, psicologico e sociale del paziente. Alla fine del percorso di maturazione si rende necessario il passaggio di competenze tra i medici che si fanno carico della presa in cura del giovane, da servizi con particolari competenze auxologiche, nutrizionali, relazionali a servizi più vicini alle problematiche dell'inserimento nel mondo del lavoro, alla maternità/paternità, alle complicanze tardive, eccetera.
È necessario che tale passaggio sia preparato, motivato, condiviso e accompagnato, nella consapevolezza che l'educazione all'autonomia, parte integrante della cura, va intesa anche come educazione alla non dipendenza da un centro, da un'equipe, da un medico.
Il passaggio deve essere un "processo" e non un evento critico.
L'adolescente deve essere aiutato ad acquisire la consapevolezza che il passaggio è davvero necessario e che lo aiuterà a essere seguito nei modi adeguati alle sue mutate esigenze, alle quali la rete pediatrica non può più rispondere in maniera ottimale.
Questo processo deve essere realizzato costruendo gradualmente, con la famiglia e con il giovane stesso, un clima di comunicazione e collaborazione aperte e adeguate.
È indispensabile disegnare un percorso di transizione personalizzabile e adattabile alle varie realtà locali, tenendo come riferimento, i modelli condivisi dalle Società Scientifiche.
Perché la transizione sia efficace occorre che:
- la famiglia, il giovane e i medici siano orientati al futuro;
- la progettazione della transizione sia comunicata molto in anticipo;
- il trasferimento della gestione di cura dal genitore al giovane adulto sia precoce;
- la famiglia e gli operatori sanitari aiutino il giovane a sviluppare l'indipendenza;
- i giovani siano coinvolti;
- si realizzi un piano di transizione che preveda l'accoglienza nella struttura per gli adulti da parte di personale formato, in spazi e tempi dedicati ai giovani;
- il processo sia complesso, dinamico e periodicamente verificato.

4. AREE DI MIGLIORAMENTO DELLA ASSISTENZA DIABETOLOGICA IN ITALIA

In un'ottica di miglioramento della tutela della persona con diabete, l'individuazione di criticità negli attuali modelli assistenziali diventa uno strumento particolarmente importante per programmare interventi utili a indurre gli opportuni cambiamenti o migliorare alcune attività fondamentali nell'assistenza diabetologica.

L'enfasi va principalmente posta sulla continuità assistenziale, attraverso maggiore integrazione e coordinamento tra i livelli di assistenza e con il coinvolgimento attivo del paziente nel percorso di cura.

Alcuni dati recentemente pubblicati, ad esempio quelli del Progetto DAWN Internazionale (Diabetes Attitudes, Wishes and Needs) e i primi dati dello stesso studio italiano, hanno individuato aree di criticità nella assistenza diabetologica (in particolare legate all'impatto psicosociale della malattia), facendo emergere gap su cui è necessario concentrare un forte impegno. Sono state evidenziate barriere di comunicazione tra operatori sanitari e tra operatori e paziente, gap nella continuità assistenziale, scarsa aderenza alla terapia farmacologica e non farmacologica, ricadute su molteplici aspetti della vita personale e familiare della persona con diabete.

Nella considerazione che il Piano costituisca una piattaforma su cui costruire programmi di intervento specifici, scelti e condivisi, vengono di seguito indicate alcune aree ritenute prioritarie per il miglioramento dell'assistenza diabetologica (*vedi tabella successiva*).

Per ciascuna verranno indicati aspetti essenziali e criticità attuali, e proposti obiettivi, indirizzi strategici, possibili linee di intervento e di monitoraggio.

RIQUADRO 15 - AREE DI MIGLIORAMENTO DELLA ASSISTENZA DIABETOLOGICA IN ITALIA

a. *stili di vita*
b. *controllo dei fattori di rischio cardiovascolari*
c. *gestione delle complicanze vascolari*
d. *educazione terapeutica*
e. *terapia farmacologica*
f. *piede diabetico*
g. *patologie del cavo orale*
h. *diabete e gravidanza*
i. *diabete in età evolutiva*
j. *passaggio dalla diabetologia pediatrica a quella dell'adulto*
k. *gestione della persona con diabete ricoverata per altra patologia*
l. *l'uso appropriato delle tecnologie*
m. *associazioni di persone con diabete*
n. *epidemiologia e registrazione dei dati*

a. Gli stili di vita

Aspetti essenziali

Studi di intervento di ampio spettro hanno dimostrato e confermato come l'adozione di uno stile di vita più sano, con una adeguata attività fisica e una corretta alimentazione, possa prevenire o differire la comparsa di molti casi di diabete di tipo 2, anche in soggetti ad alto rischio (con ridotta tolleranza glicidica, IGT), nonché contribuire alla prevenzione delle complicanze anche nei soggetti con diabete tipo 1.
Le prove convincenti ottenute debbono essere trasferite sulla popolazione.
L'intervento sullo stile di vita è, infatti, vantaggioso dal punto dì vista economico (rispetto ai costi del trattamento del diabete e delle sue complicanze), è privo o quasi di effetti collaterali, e promuove la salute e il benessere in generale (riducendo l'obesità, i lipidi serici, la pressione arteriosa, e in generale il rischio per malattie cardiovascolari).
Gli interventi messi in atto negli studi sopra citati sono: 1) alimentazione più sana; 2) aumento dell'attività fisica; 3) riduzione del peso corporeo. In particolare la dieta sana è consistita principalmente da un aumento del consumo di fibre idrosolubili (vegetali) e da una riduzione del consumo di grassi animali e di grassi saturi.

Criticità attuali

Lo stile di vita moderno (scarsa attività fisica, dieta scorretta e sovrappeso) rappresenta la maggiore criticità. A esso si aggiunge la continua pressione dei mezzi pubblicitari che spingono verso attività non corrette o addirittura dissimulano le stesse come corrette.

Obiettivi proposti

L'obiettivo è la prevenzione e/o il ritardo della comparsa del diabete mellito di tipo 2 (ma anche di altre malattie cronico-degenerative), mediante l'applicazione di un sano stile di vita. Nello specifico, tale cambiamento deve essere perseguito da tutti i soggetti a rischio di diabete.

Indirizzi strategici

Strategia generale è l'applicazione il più possibile generalizzata di uno stile di vita che favorisca una adeguata attività fisica e una alimentazione sana e corretta. È fondamentale diffondere l'informazione della assoluta semplicità ed economicità della loro applicazione.

Possibili linee di intervento

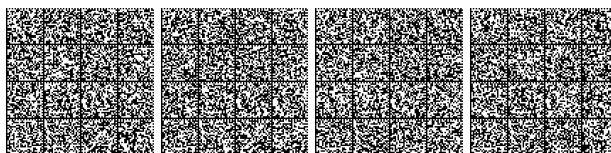
Azioni rivolte alla popolazione generale (promozione di alimentazione sana e attività fisica mediante campagne di informazione), alla popolazione a rischio (screening mirati) e alle persone già affette da diabete, sia per gli effetti benefici che lo stile di vita ha sulla malattia, sia come veicolo per l'ulteriore diffusione di corrette informazioni.

Monitoraggio

L'applicazione precoce di un corretto stile di vita previene e/o ritarda l'insorgenza del diabete di tipo 2. Il monitoraggio dell'efficacia delle azioni proposte è pertanto misurabile mediante la riduzione del tendenziale aumento di prevalenza e incidenza del diabete di tipo 2.

b. Il controllo dei fattori di rischio cardiovascolari

Aspetti essenziali

Le malattie cardiovascolari costituiscono tuttora la prima causa di mortalità nel mondo occidentale. L'epidemiologia moderna ha identificato numerosi fattori di rischio in grado di favorirne l'instaurazione e la progressione.

Alcuni di questi sono ineliminabili (età, sesso, familiarità), mentre su molti altri si può e si deve attivamente intervenire (dislipidemie, ipertensione, diabete, obesità, vita sedentaria, stress, tabagismo).
Alcuni fattori di rischio per malattie cardiovascolari coincidono con quelli per diabete, riconoscendo una patogenesi comune (insulino-resistenza, sindrome metabolica). Il loro controllo, pertanto, permette di prevenire e/o ritardare la comparsa di diabete e di malattie cardiovascolari.

Criticità attuali
Esiste nella classe medica e nella popolazione generale una buona coscienza e conoscenza sull'importanza di alcuni dei fattori di rischio (ipercolesterolemia, ipertensione, tabagismo), meno di altri (obesità viscerale, alterazioni di glicemia a digiuno e dopo carico, ipertrigliceridemia, basso colesterolo HDL).

Obiettivi proposti
Nell'obiettivo generale del controllo dei fattori di rischio nella popolazione, rientra come obiettivo specifico l'identificazione dei soggetti a rischio al fine di operare sugli stessi un più stretto (ed efficace) controllo e guadagno di salute.

Indirizzi strategici
La strategia principale è l'aumento di conoscenza e coscienza sui fattori di rischio meno noti. In particolare è indispensabile divulgare l'importanza del controllo dell'obesità viscerale, dell'ipertrigliceridemia, del basso colesterolo HDL, delle alterazioni della glicemia. Particolare attenzione dovrà aversi nell'identificare soggetti a rischio di diabete secondo quanto raccomandato dai documenti di indirizzo (IGEA).

Possibili linee di intervento
a) sulla popolazione generale, promuovendo campagne che illustrino l'importanza dei fattori di rischio. Le esperienze già fatte sul tabagismo e sull'ipercolesterolemia possono essere di esempio;
b) sui MMG e PLS, veicolo principale della medicina preventiva, attraverso un'adeguata e corretta informazione; possibilmente con progetti di collaborazione informativa e scientifica con le strutture epidemiologiche regionali e i centri di diabetologia e malattie metaboliche;
c) direttamente sulla popolazione a rischio, identificata attraverso ogni possibile strumento di aggregazione (scuole per informare i genitori, associazioni di pazienti per informare i figli, medicina del lavoro).

Monitoraggio
Interventi mirati a una migliore conoscenza, alla riduzione e al controllo dei fattori di rischio cardiovascolari permetterebbero un notevole guadagno di salute nella popolazione generale.

c. La gestione delle complicanze vascolari

Aspetti essenziali
Le complicanze micro- e macro-vascolari costituiscono uno dei maggiori problemi clinici e assistenziali nella cura del diabete. Le complicanze cardiovascolari sono responsabili del 70% delle morti nei pazienti diabetici.
A fronte di un decremento dell'incidenza della malattia coronarica nella popolazione generale, nei maschi diabetici questa riduzione appare meno marcata e nelle donne diabetiche si osserva addirittura un incremento di incidenza.
La retinopatia diabetica, nei paesi industrializzati, è la principale causa di cecità tra i soggetti in età lavorativa, mentre la nefropatia diabetica è una delle cause più importanti di insufficienza renale terminale, con una incidenza simile nel diabete di tipo 1 e nel tipo 2.
Per il diabete tipo 2 negli adulti le linee guida IGEA hanno definito le modalità organizzative e le

raccomandazioni per migliorare la qualità della cura del diabete e per prevenirne le complicanze.

Criticità attuali

Nei pazienti diabetici, il rischio cardiovascolare è aumentato e in particolare sono molto più frequenti le forme subcliniche di malattia cardiovascolare. Spesso è carente la corretta valutazione del rischio cardiovascolare globale.

La cecità da retinopatia diabetica potrebbe essere evitata in più della metà dei casi se venissero attuate una corretta informazione dei pazienti e forme adeguate di educazione sanitaria, fondamentali per il successo di qualsiasi politica di prevenzione del danno visivo nel diabete.

Lo sviluppo e la progressione della nefropatia diabetica potrebbero essere rallentati dall'attuazione di un corretto programma educativo, rivolto ai pazienti e ai medici di medicina generale, sulla possibilità di effettuare una diagnosi precoce attraverso il dosaggio della microalbuminuria.

La diagnosi delle neuropatia non è sempre agevole, poiché nel caso della polineuropatia questa è spesso considerata di pertinenza neurologica, mentre, nel caso della forma autonomica, spesso manca un'adeguata preparazione all'indagine anamnestica e obiettiva.

Obiettivi proposti

Obiettivo generale della prevenzione di tutte le complicanze micro- e macro-vascolari del diabete è quello di ridurne l'incidenza e la progressione.

Obiettivi specifici sono la riduzione dell'incidenza di infarto del miocardio e ictus, la riduzione dell'incidenza di insufficienza renale terminale (dialisi) nei pazienti diabetici, la riduzione dell'incidenza di cecità e la riduzione dell'incidenza di neuropatia diabetica.

Indirizzi strategici

Realizzazione di programmi di informazione rivolti sia alle persone con diabete sia alle varie categorie del personale sanitario coinvolte a vario titolo nella loro assistenza.

Realizzazione di programmi per la corretta valutazione del rischio cardiovascolare globale, fondato su appropriata anamnesi ed esame dei fattori di rischio, utilizzando le carte del rischio.

Possibili linee di intervento

Attuazione di linee guida e documenti di consenso (es. IGEA, Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito SID-AMD ecc.)

Condivisione di tali documenti con tutte le figure professionali che si occupano del problema (medicina generale, diabetologia, cardiologia, medicina d'urgenza, geriatria).

Monitoraggio

La misura finale di risultato sarà rappresentata dalla riduzione dell'incidenza di eventi cardiovascolari, di insufficienza renale terminale, dell'incidenza di cecità e di disabilità visiva grave, di polineuropatia e neuropatia autonomica, nelle sue diverse componenti.

d. L'educazione terapeutica

Aspetti essenziali

La moderna scienza educativa afferma che le persone di ogni età apprendono e modificano i loro comportamenti molto più facilmente se sono convinte che la nuova conoscenza o il nuovo comportamento possa aiutarle a soddisfare quello che percepiscono come un bisogno. L'Educazione Terapeutica (ET) va distinta dall'Educazione Sanitaria e dalla Informazione sanitaria (IS).

Per Educazione Sanitaria s'intende l'insieme d'informazioni generali sulle norme di comportamento, conoscenze, atteggiamenti, abitudini, valori che: a) contribuiscono a esporre a (o a proteggere da) un danno alla salute; b) si riferiscono specificamente a soggetti sani e non; c) possono com-

prendere norme generali che si apprendono in ambiente familiare, scolastico, sociale e non solo medico.
Per informazione sanitaria s'intende la diffusione di qualsiasi informazione di carattere sanitario senza verifica dell'effetto che la trasmissione dei messaggi informativi provoca nei destinatari. Può essere attuata mediante messaggi verbali diretti, filmati, opuscoli, manifesti.
Per Educazione Terapeutica s'intende un complesso di attività educative che si rivolge a specifiche categorie di soggetti, che si esplica attraverso la trasmissione di conoscenze, l'addestramento a conseguire abilità e a promuovere modifiche dei comportamenti. Quando si parla di Educazione terapeutica e di *empowerment*, si devono avere come fondamento valori come l'autonomia, la libertà e la responsabilità, in altre parole la componente Etica dell'approccio assistenziale.
Per sua natura l'ET presuppone specifiche competenze degli educatori non solo di tipo scientifico, ma anche comunicativo, di pedagogia clinica e di approccio di squadra, nonché l'utilizzo di specifiche metodologie e la verifica dei risultati ottenuti per ciascuno dei tre campi dell'educazione. L'ET ha come scopo quello di migliorare l'efficacia delle cure del diabete attraverso la partecipazione attiva e responsabile della persona al programma delle cure.
Il miglioramento non solo degli stili di vita ma anche delle abilità personali nelle attività di supporto alle cure e alle scelte di modifiche concordate dei trattamenti sono responsabili della maggiore efficacia delle cure stesse e del benessere psico-fisico della persona con diabete. Un obiettivo educativo essenziale per i pazienti e i loro familiari è dunque percepire gli obiettivi della terapia come benefici desiderabili, con la stessa intensità con cui si desidera la soddisfazione dei propri bisogni personali.

Criticità attuali

Il diabete è una malattia insidiosa: in genere le persone che ne sono affette, di fronte all'assenza di disturbi reali, non accettano serenamente l'onere della cura e dei controlli. La maggiore difficoltà nell'educazione terapeutica è anche legata alla resistenza al cambiamento.
Come per i pazienti è difficile cambiare stabilmente alcune abitudini di vita in funzione della cura, così per il personale sanitario non è facile passare da un atteggiamento prescrittivo a uno partecipativo, da un ruolo di guida a uno di sostegno, dal gergo professionale alla lingua comune, dalla chiusura all'apertura.

Obiettivi proposti

Obiettivo principale è ottenere un miglior controllo del diabete e dei fattori di rischio attraverso lo strumento fondamentale della terapia educazionale.

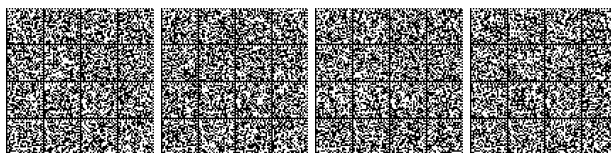
Indirizzi strategici

- Rendere disponibili, per le persone affette da diabete e per i loro familiari, adeguati strumenti e strutture per un efficace percorso di educazione terapeutica.
- Condividere con le persone affette da diabete, anche attraverso lo strumento delle loro associazioni, la cultura dell'importanza della terapia educazionale, al fine di costruire non solo un'adeguata offerta ma anche e soprattutto un indispensabile bisogno di salute.

Possibili linee di intervento

Prima linea di intervento è la formazione di personale per praticare l'educazione terapeutica. Inoltre, è necessario migliorare, da parte delle strutture, la capacità di praticare educazione terapeutica strutturata efficace.

Monitoraggio

Monitoraggio della reale applicazione dell'educazione terapeutica strutturata

e. La terapia farmacologica

Aspetti essenziali

Insieme con la dieta, l'attività fisica e l'educazione, la terapia farmacologica rimane uno dei pilastri fondamentali su cui si basa il controllo della malattia diabetica.

La crescente prevalenza del diabete ha stimolato lo sviluppo di nuovi farmaci in grado di controllare il DMT2 agendo sui diversi meccanismi patogenetici della malattia, mentre per il tipo 1 e il tipo 2 insulino-trattato sono stati prodotti analoghi dell'insulina caratterizzati da cinetiche diverse tali da migliorare il controllo glicemico, ridurre il rischio di ipoglicemia e migliorare la qualità della vita.

Quindi, dai pochi farmaci a disposizione fino a pochi anni fa, oggi ve ne sono dei nuovi, spesso di complessa gestione, e molti altri sono previsti nel prossimo futuro.

Criticità attuali

Uso inappropriato dei farmaci, che considera solo il risultato metabolico e non la sicurezza e la capacità di mettere in atto la terapia da parte della persona con diabete.

Obiettivi proposti

Obiettivo generale è il miglioramento del controllo della malattia diabetica e dei fattori di rischio cardiovascolare connessi alla malattia stessa, nello specifico attraverso la promozione della prescrizione di farmaci efficaci, selezionati sulla base di evidenze scientifiche, adattati alle caratteristiche del singolo paziente.

Indirizzi strategici

L'utilizzo di linee guida basati sulle evidenze scientifiche attualmente disponibili è il primo passo da percorrere. La promozione della ricerca svolta direttamente in Italia è la strategia fondamentale, a medio e lungo termine, per definire linee guida adattate alla realtà del Paese.

Possibili linee di intervento

- Formulazione e condivisione di linee guida per la terapia farmacologica, basate sulle evidenze scientifiche.
- Diffusione delle stesse attraverso campagne di formazione e informazione indipendente di tutti gli attori coinvolti nella cura delle persone con diabete.

Monitoraggio

Monitoraggio dell'uso di farmaci, come indice di appropriatezza prescrittiva nel rispetto della sostenibilità economica.

f. Il piede diabetico

Aspetti essenziali

Più di 250 milioni di persone nel mondo sono affette da diabete mellito e un numero troppo elevato di questi individui presenta ulcere del piede, che possono col tempo comportare un'amputazione.

Dati gli alti costi associati alle ulcere del piede, questa malattia non è soltanto un onere assai gravoso per il paziente, ma anche per il sistema sanitario.

Sebbene svariate complicanze come cardiopatie, insufficienza renale e cecità, colpiscano seriamente, anche dal punto di vista economico, gli individui affetti da diabete, le complicanze che interessano il piede fanno pagare il tributo maggiore; il 40–70% di tutte le amputazioni delle estremità inferiori è correlato al diabete mellito e, in alcune zone, sono state registrate percentuali fino al 90%.

Negli USA vengono eseguite ogni anno più di 50.000 amputazioni associate al diabete; cifre equivalenti sono state registrate in altri Paesi sviluppati e in via di sviluppo. Ne consegue che le complicanze del piede rivelano un quadro piuttosto preoccupante.
L'85% di tutte le amputazioni delle estremità inferiori legate al diabete è conseguenza di ulcere del piede. I fattori più importanti correlati allo sviluppo di ulcere del piede sono la neuropatia periferica, i microtraumi del piede e le deformità.
Una combinazione di più fattori rallenta il normale processo di guarigione di un'ulcera e può favorire l'insorgere di un'infezione o di una gangrena, con conseguente lungodegenza ospedaliera e amputazione. Fattori determinanti predittivi per l'esito delle ulcere del piede diabetico sono le infezioni, l'ischemia, il trattamento delle lesioni, la riduzione del carico, la neuropatia e la comorbilità.
Queste problematiche necessitano di un approccio di gruppo multifattoriale e in genere multidisciplinare articolato su diversi livelli di intensità di cura.

Criticità attuali
In Italia esistono centri altamente specializzati per la prevenzione e la cura del piede diabetico. Nonostante ciò, spesso il piede diabetico viene trattato (e purtroppo anche amputato) senza che sia mai stato visto da uno specialista.
Lo spettro delle lesioni ai piedi varia da regione a regione a causa delle differenti condizioni socio economiche, degli standard di cura e della qualità delle calzature. Fondamentale è la diffusione delle possibilità di cura di tale complicanza, in mani esperte.

Obiettivi proposti
Obiettivo generale è la riduzione dei casi di amputazione. Molti Paesi europei, del Medio Oriente e dell'Africa, insieme a organizzazioni come l'OMS e l'IDF si sono posti l'obiettivo di ridurre il numero di amputazioni del 50% (dichiarazione di St. Vincent).
Obiettivo specifico è la riorganizzazione delle strutture sanitarie per inserire nel percorso di cura di tutti i pazienti diabetici adeguati screening e strumenti di cura del piede.

Indirizzi strategici
Un considerevole numero di studi ha dimostrato che il tasso di amputazioni può essere ridotto di più del 50%, qualora vengano applicate le appropriate strategie: ispezione regolare del piede e della calzatura, cura preventiva del piede e valutazione dell'idoneità delle calzature, approccio multidisciplinare nel caso di lesione al piede, diagnosi precoce di vasculopatia periferica e intervento rivascolarizzazione, continuo follow-up del paziente con pregressa ulcera del piede, registrazione delle amputazioni e delle ulcere del piede.

Possibili linee di intervento
Realizzazione di programmi di informazione rivolti sia ai pazienti sia alle diverse categorie di personale sanitario coinvolto a vario titolo nella loro assistenza.
Formazione del personale sanitario coinvolto anche al fine dell'identificazione dei soggetti a rischio, (mediante esame clinico con valutazione dei riflessi e dei polsi periferici, l'osservazione di eventuali deformità ai piedi, la presenza di calli, la valutazione con il monofilamento e il rilievo anamnestico di pregresse ulcere o amputazioni).
Migliorare le conoscenze e le capacità professionali nella cura del piede diabetico.
Definire e adottare modalità organizzative strutturate al fine di garantire una corretta e precoce diagnosi e un adeguato trattamento.

Monitoraggio
La misura finale sarà rappresentata dalla riduzione dell'incidenza di amputazioni.

g. Le patologie del cavo orale

Aspetti essenziali

I soggetti diabetici sono a elevato rischio di contrarre le maggiori patologie che colpiscono il dente e il suo apparato di sostegno È quindi doveroso prevedere sistematicamente programmi educativi mirati, individuali e di gruppo, per tutti coloro che affluiscono alle strutture diabetologiche, ospedaliere e territoriali e per i diabetici assistiti a domicilio.

La prevenzione delle infezioni del cavo orale è inquadrata nell'ambito delle norme "igieniche" connesse alla malattia diabetica, insieme alla cura e alla prevenzione delle patologie a carico della pelle, dei piedi e degli occhi.

Criticità attuali

L'educazione odontoiatrica del paziente diabetico è attuata con scarsa sistematicità, a volte improvvisata, spesso mal documentata, talora completamente assente. Fondamentale è anche l'educazione dell'odontoiatra al trattamento delle patologie del cavo orale nel paziente diabetico.

Obiettivi proposti

Obiettivo generale è la riduzione delle patologie del cavo orale nei pazienti affetti da diabete mellito. A tal fine è indispensabile perseguire una buona *compliance* del paziente diabetico, attraverso un programma educativo attuato con metodo sistematico.

Indirizzi strategici

Programmazione educativa alla prevenzione e cura delle gengiviti, delle parodontosi e della carie, con interventi che coinvolgano il diabetologo, l'infermiere, la dietista, l'odontoiatra, l'igienista dentale;

Possibili linee di intervento

- Interventi educativi precoci e progressivi, con tempi dedicati che saranno determinati dal ritmo di apprendimento della persona con diabete. Fine generale è il raggiungimento di abilità che possano rendere indipendenti nella soddisfazione delle proprie fondamentali necessità.
- Realizzazione di programmi di condivisione e di educazione degli operatori sanitari (diabetologi, infermieri, dietisti, odontoiatri, igienisti dentali).

Monitoraggio

- Delle patologie del cavo orale nei pazienti diabetici.
- Della realizzazione di corsi educativi.

h. Diabete e gravidanza

Sulla base dei dati di prevalenza nazionali ed europei, si stima che circa il 6-7% di tutte le gravidanze risulti complicato da diabete. Ogni anno in Italia oltre 40.000 gravidanze sono complicate da diabete gestazionale e circa 1.500 da diabete pregravidico. L'aumento dell'incidenza di diabete tipo 2 nelle donne in età fertile e il fenomeno dell'immigrazione da Paesi a elevata incidenza di DMT 2 porteranno, nei prossimi anni, a un progressivo aumento delle gravidanze in donne diabetiche, spesso non programmate.

IL DIABETE PREGRAVIDICO

Aspetti essenziali

È possibile ridurre significativamente l'incidenza di malformazioni congenite attraverso programmi di intervento preconcezionali finalizzati a far coincidere la gravidanza con un periodo di ottimizzazione metabolica e con la stabilizzazione delle complicanze croniche. Pertanto tutte le dia-

betiche in età fertile dovrebbero essere informate sull'importanza di programmare la gravidanza in condizioni di buon controllo glicemico e pianificare il concepimento utilizzando metodi contraccettivi efficaci.
Numerosi studi hanno dimostrato come il rischio di malformazioni aumenti in relazione al grado di alterazione glico-metabolica presente nelle fasi immediatamente post-concepimento e che le principali malformazioni congenite si determinano nelle prime 7-8 settimane di gestazione.
Un'analoga relazione esiste tra scompenso diabetico periconcezionale e tasso di abortività precoce. Studi randomizzati hanno dimostrato la possibilità di ridurre significativamente l'incidenza di malformazioni congenite con programmi di intervento pre-concezionali finalizzati a far coincidere la gravidanza con un periodo di ottimizzazione metaboliche e con la stabilizzazione delle complicanze croniche.

Criticità attuali

Nonostante il miglioramento delle tecniche di sorveglianza fetale e di assistenza al neonato e alla madre, il diabete pregravidico è ancora oggi gravato da una elevata frequenza di morbilità materna e fetale.
La programmazione della gravidanza è importante per ridurre la frequenza di outcome avverso materno e fetale ma, purtroppo, in Italia solo circa il 50% di tali gravidanze sono programmate. Questo dato spiega almeno in parte come l'incidenza di malformazioni congenite nella popolazione diabetica risulti 5-10 volte maggiore rispetto alla popolazione generale.
Allo stesso modo elevata è l'incidenza di parti pretermine e tagli cesarei. Inoltre vengono segnalate frammentarietà e disomogeneità dell'assistenza che determinano risposte sanitarie difformi.
Tutto questo fa sì che la situazione italiana sia ancora ben lontana dagli standard indicati dalla dichiarazione di Saint Vincent, cioè rendere l'outcome della gravidanza diabetica simile a quello della gravidanza fisiologica.

Obiettivi proposti

Obiettivo generale è la riduzione della morbilità materno fetale nelle donne con diabete pregravidico.
Obiettivi specifici sono: 1) riduzione delle malformazioni congenite; 2) riduzione dei parti pretermine; 3) riduzione dei tagli cesarei; 4) riduzione della microsomia; 5) riduzione della mortalità perinatale; 6) riduzione progressione complicanze croniche materne e preclampsia/eclampsia; 7) incremento delle gravidanze "programmate".

Indirizzi strategici

- Promozione della programmazione della gravidanza (attraverso programmi di educazione sui temi della riproduzione e della sessualità femminile).
- Integrazione dei servizi (diabetologi, ostetrici, neonatologi).
- Adozione di sistemi di rilevazione dell'*outcome* delle gravidanze diabetiche e delle malformazioni del nato da madre diabetica.

Possibili linee di intervento

- Attività di counselling pregestazionale, finalizzata a educare e rendere consapevoli le donne diabetiche e i loro partner sui rischi di una gravidanza non programmata.
- Formazione degli operatori sanitari per la realizzazione di programmi educativi finalizzati alla programmazione della gravidanza.
- Promozione di campagne informative e di incontri individuali e di gruppo destinati alle donne diabetiche in età fertile.
- Monitoraggio ostetrico-metabolico (visite di controllo, monitoraggio metabolico, follow-up delle complicanze, educazione alimentare, educazione terapeutica, supporto psicologico).
- Creazione di canali preferenziali per il monitoraggio ostetrico.

- Stesura di protocolli operativi per il monitoraggio metabolico durante il travaglio, nel parto e post-partum
- Creazione di reti assistenziali per il diabete in gravidanza con collegamento fra i diversi centri operanti sul territorio.

Monitoraggio (indicatori proposti)

- Numero di neonati con malformazioni congenite/neonati sani da madri diabetiche (possibile obiettivo: riduzione dell'1%/anno delle malformazioni congenite nella popolazione diabetica).
- Tipo di parto (possibile obiettivo: riduzione frequenza di taglio cesareo e di parto pretermine).
- Macrosomia fetale (possibile obiettivo: riduzione macrosomia fetale).
- Complicanze materne (possibile obiettivo: riduzione progressione complicanze croniche materne e preclampsia/eclampsia).
- Numero di gravidanze programmate/ gravidanze diabetiche (possibile obiettivo: gravidanze programmate => 60% di tutte le gravidanze registrate nelle donne diabetiche).

IL DIABETE GESTAZIONALE

Aspetti essenziali

Il diabete mellito gestazionale (GDM) rappresenta un problema di primario rilievo nazionale, nei confronti del quale si impone una razionalizzazione dell'intervento assistenziale, con la definizione di adeguati percorsi diagnostico-terapeutici.

È caratterizzato da una intolleranza al glucosio di entità variabile, che inizia o viene diagnosticata per la prima volta in gravidanza e, nella maggior parte dei casi, si risolve non molto tempo dopo il parto. È comunque necessario documentare la risoluzione della condizione dopo la nascita, poiché vengono erroneamente diagnosticate come affette da GDM numerose donne in gravidanza con diabete di tipo 2 non diagnosticato in precedenza.

Se il diabete gestazionale non viene controllato, c'è il rischio di un'aumentata frequenza di complicazioni della gravidanza e del parto, come pre-eclampsia e distocia di spalla.

Criticità attuali

Lo screening e la diagnosi precoce di GDM costituiscono un argomento storicamente controverso. Revisioni sistematiche, linee guida e rapporti di technology assessment concludono che non vi sono prove che dimostrino l'efficacia nella pratica di uno screening universale di GDM.

Anche i criteri diagnostici fin qui utilizzati differiscono, in termini di glucosio utilizzato (75 g o 100 g) durante il test da carico orale, valori soglia e numero di valori superiori alla soglia necessari a porre diagnosi; queste discrepanze sono la conseguenza dell'incertezza sugli effetti dei livelli di glicemia materna nei confronti di esiti rilevanti di salute per il feto e il neonato.

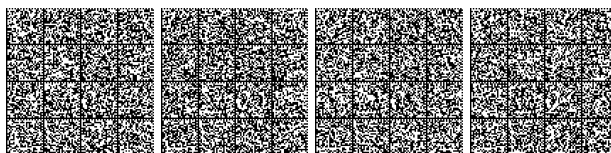
I criteri di screening e diagnosi del GDM sono descritti nella linea guida *Gravidanza fisiologica* del SNLG (www.snlgiss.it/lgn_gravidanza_fisiologica_agg_2011), cui si rimanda. Le raccomandazioni di questa linea guida sono state condivise da Istituto superiore di sanità (ISS), Associazione medici diabetologi (AMD) e Società italiana di diabetologia (SID) e riprese nel documento del progetto IGEA *"Gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto"*, pubblicato nel 2012, (pag.34).

Obiettivi proposti

Obiettivi generali proponibili sono:

- riduzione della morbilità materno-fetale e neonatale nel GDM;
- attuazione di misure di prevenzione del diabete di tipo 2;
- aumento del numero di donne sottoposte a *follow-up* post parto.

Oltre a questi sono possibili obiettivi specifici:

- riduzione dei tagli cesarei;

- riduzione della microsomia;
- riduzione della distocia di spalla;
- riduzione della morbilità e mortalità fetale e neonatale;
- aumento numero di donne sottoposte a follow-up post-parto.

Indirizzi strategici

- Integrazione dei servizi (diabetologi, ostetrici, neonatologi) per il monitoraggio ostetrico-diabetologico finalizzato a garantire alla donna con diabete gestazionale indicazioni diagnostiche e valutazioni del rischio gravidico.
- Promozione di sistemi per monitorare l'*outcome* delle gravidanze.

Possibili linee di intervento

- Adozione delle raccomandazioni su screening e diagnosi del GDM contenute nella LG *Gravidanza* fisiologica(www.snlgiss.it/lgn_gravidanza_fisiologica_agg_2011).
- Formazione degli operatori sanitari.
- Campagne informative per sensibilizzare le donne alla problematica del GDM e del *follow-up.*
- .
- Monitoraggio ostetrico-metabolico (visite di controllo, monitoraggio metabolico, follow-up delle complicanze, educazione alimentare, educazione terapeutica, supporto psicologico).
- Creazione di canali "preferenziali" per il monitoraggio ostetrico.
- Stesura di protocolli operativi per il monitoraggio metabolico durante il travaglio, nel parto e post-partum
- Creazione di reti assistenziali per il diabete in gravidanza con collegamento fra i diversi centri operanti sul territorio.

Monitoraggio (indicatori proposti)

- Numero di pazienti sottoposte a esami diagnostici per GDM.
- Frequenza di taglio cesareo.
- Frequenza di macrosomia e distocie di spalla.
- Morbilità e mortalità fetale e neonatale per GDM.
- Numero di donne sottoposte a *follow-up* per la prevenzione del diabete tipo 2.

i. Il diabete in età evolutiva

Aspetti essenziali

Tutte le forme di diabete possono oggi comparire in età pediatrica (0 - 18 anni); il progressivo aumento documentato in tutto il mondo si accompagna a un abbassamento dell'età di esordio.
La diagnosi di DMT1 è ancora tardiva con rischio elevato di chetoacidosi ed anche di morte (0,15 - 0,30%). Il DMT1 è associato con una certa frequenza ad altre patologie autoimmuni (per esempio: celiachia 7-8%, tiroidite 10%) che complicano la gestione della malattia. Il DMT2 è in aumento nella popolazione generale, sempre di più esordisce in età evolutiva (in particolare in soggetti obesi e in popolazioni a rischio) iniziando come intolleranza glucidica. Un bambino su tre in Italia è in eccesso ponderale e non esistono al momento interventi preventivi e terapeutici strutturati sulla obesità infantile. Il MODY è spesso misconosciuto e necessita di conferma diagnostica mediante indagini genetiche talora complesse. Il Diabete neonatale (DN) è raro; alcune forme, se diagnosticate correttamente mediante indagini genetiche possono essere trattate con terapia orale.
Nell'età evolutiva, il diabete mellito è caratterizzato da una forte instabilità e, quindi, da una gestione estremamente difficile in relazione a peculiarità fisiologiche, psicologiche e nutrizionali. Il bambino/adolescente con diabete vive un disagio transitorio in relazione all'età e allo stadio di maturità; ciò comporta uno svantaggio e una limitazione di grado variabile allo svolgimento delle

funzioni tipiche dell'età, imponendo un peso che deve essere sopportato anche dai genitori, dai fratelli, dai parenti, dalla scuola e dalla comunità in genere.

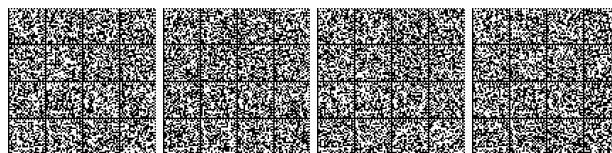
Criticità attuali

- Manca una cultura diabetologica pediatrica nella popolazione.
- Le varie forme di diabete nei bambini e adolescenti spesso non sono gestite in ambiente pediatrico dedicato, con approccio prevalentemente di tipo biomedico e carente approccio psicosociale.
- La diagnosi delle varie forme di diabete è spesso tardiva, con rischi sia immediati (chetoacidosi e coma) che per il *follow up;* al miglioramento delle tecniche di cura non corrisponde un miglior controllo metabolico.
- Manca un monitoraggio epidemiologico delle varie forme di diabete in età evolutiva (esistono solo dati parziali di incidenza limitati al DMT1 e non esistono dati su DMT2, MODY e DN).
- I mutamenti della società influenzano negativamente la famiglia (famiglie monoparentali o problematiche; ritmi lavorativi accelerati); difficoltà nel ruolo educativo, indifferenza e mancato ascolto sono causa di disagio che si aggrava in presenza di diabete.
- Le difficoltà in ambito scolastico possono determinare sentimenti di diversità e condizioni di esclusione, con limitazione del benessere psico-fisico e rischio di associazione con problemi psico-sociali e comportamentali quali difficoltà relazionali, ansia, depressione e disturbi del comportamento alimentare.
- Le resistenze basate su pregiudizi e ostacoli legati talora a normative obsolete, interferiscono gravemente sul coinvolgimento dei pazienti nelle attività fisico-sportive scolastiche ed extra scolastiche (le procedure per ottenere la certificazione annuale di idoneità allo sport agonistico rappresentano un forte disincentivo).

Obiettivi proposti

- Conoscere dati certi sull'epidemiologia (incidenza e prevalenza) del diabete mellito in età evolutiva, al fine di programmare e realizzare azioni di salute pubblica e qualificazione della spesa.
- Evitare il sovraccarico nutrizionale precoce allo scopo di ridurre l'incidenza della malattia.
- Favorire la diagnosi precoce per il DMT1 per ridurre il rischio di chetoacidosi e assicurare un più agevole follow-up della malattia; ridurre l'incidenza della intolleranza glucidica e del DMT2; porre una diagnosi certa e più precoce delle varie forme di MODY e di DN.
- Garantire un approccio efficace da parte degli operatori; prevenire i disturbi psico-sociali dovuti ad esclusione o diversità rendendo la malattia più facilmente gestibile nelle famiglie di immigrati.
- Garantire il miglior trattamento possibile, e il miglior controllo metabolico, ai bambini /adolescenti con DMT1, in accordo con le linee guida scientifiche; prevenire patologie associate a errori nutrizionali e DCA.
- Garantire benessere e piena integrazione ai bambini/adolescenti con diabete e alle loro famiglie, in primo luogo garantendo la partecipazione a tutte le attività scolastiche.

Indirizzi strategici

- Diffondere una cultura diabetologica pediatrica nella popolazione italiana e immigrata, anche mediante il coinvolgimento delle istituzioni scolastiche, delle associazioni e istituzioni di volontariato.
- Informare sui sintomi iniziali del DMT1 per una diagnosi precoce; informare sulla natura della malattia per il migliore inserimento possibile dei pazienti nella quotidianità.
- Promuovere l'educazione allo stile di vita (evitare l'iperalimentazione e aumentare l'attività motoria) a partire dalla gravidanza.
- Promuovere la lotta all'obesità infantile, con particolare riguardo alle famiglie a rischio di DMT2.
- Promuovere la formazione su MODY e DN fra gli operatori sanitari.

- Promuovere la formazione degli operatori sanitari a un approccio psico-sociale.
- Favorire la partecipazione alle attività fisiche e sportive, anche a livello agonistico.
- Supportare i ruoli di genitore e di figlio verso una maggiore efficacia.
- Garantire sicurezza e gestione delle emergenze metaboliche in ambito scolastico.

Possibili linee di intervento

- Formare il personale delle SPD a un approccio anche psicosociale.
- Campagne di informazione/formazione indirizzate alla popolazione generale e agli operatori sanitari sui sintomi iniziali del diabete DMT1 (anche mediante apposite locandine nelle scuole, nelle farmacie e presso gli ambulatori dei MMG/PLS).
- Lotta all'obesità infantile, con particolare riguardo alle famiglie a rischio di DMT2, mediante la istituzione di una rete regionale integrata che vigili e intervenga su familiarità, prevenzione e diagnosi precoce (come già indicato nelle linee guida SIEDP per la cura del diabete).
- Attivazione mediante i Servizi Epidemiologici Regionali (SER) di un monitoraggio continuo delle varie forme di diabete in età evolutiva, con particolare riguardo alla incidenza e prevalenza del DMT1.
- Attivazione di sistemi di monitoraggio sull'utilizzo dei microinfusori e altri presidi a tecnologia avanzata in età pediatrica.
- Applicazione, con monitoraggio ed eventuale revisione periodica, delle raccomandazioni interministeriali per un pieno inserimento scolastico del bambino/adolescente con diabete, per la somministrazione dei farmaci non differibili e per la gestione delle emergenze; inserimento del corretto stile di vita nella formazione curriculare, a partire dalla scuola dell'infanzia e primaria.
- Formare gli operatori delle SDP alla realizzazione di corsi strutturati e omogenei per il sostegno di genitori e figli al rafforzamento della efficacia nei loro ruoli.
- Promuovere attività di tipo assistenziale residenziale (es. campi scuola).

Monitoraggio (indicatori proposti)

- Numero di Regioni e Province autonome che hanno attivato, tramite i SER il monitoraggio epidemiologico delle varie forme di diabete.
- Misura della prevalenza di chetoacidosi diabetica all'esordio e nei casi di diabete già diagnosticato.
- Diminuzione dei ricoveri ordinari non all'esordio e dei DH per diabete in età evolutiva in chetoacidosi.
- Miglioramento della percezione di benessere psico-sociale da parte dei ragazzi con diabete e delle loro famiglie mediante specifici studi.
- Utilizzo dei microinfusori in età pediatrica.
- Monitorare attivazione, reale funzionamento e sviluppo di strutture sanitarie dedicate al diabete in età evolutiva.
- Numero degli Istituti scolastici che attivano il servizio previsto dalle raccomandazioni interministeriali, attraverso monitoraggio da parte dei Ministeri interessati.

j. Il passaggio dalla diabetologia pediatrica a quella dell'adulto

Aspetti essenziali

L'assistenza ai *teen-ager*, per le loro caratteristiche emozionali, molto diverse da quelle dei bambini e degli adulti, richiede competenze diverse.

In questa delicata fase l'adolescente deve rispondere a molte richieste interne (costruzione di una propria identità, volontà di differenziazione da quello che il ragazzo è stato in passato e dai modelli adulto-genitoriali) ed esterne (nuove amicizie e relazioni, la scuola, i coetanei e la forza di omogeneizzazione al gruppo di riferimento).

La motivazione alla cura e a uno stile di vita corretto diminuisce o si altera, mentre, contemporaneamente, l'adolescente per la prima volta diventa l'interlocutore privilegiato al momento delle visite al centro diabetologico (per sua esplicita richiesta o per un "fisiologico" e pericoloso allontanamento dalla famiglia).

In questa fase sono richiesti un lavoro particolare e una formazione di base sulla motivazione alla compliance e alla collaborazione, che tenga conto delle ambivalenze tipiche dell'età, di una quota di "aggressività" nei confronti dei curanti (come nei confronti di altre figure adulte, in particolare i genitori) e della malattia.

L'adolescente deve arrivare alla convinzione che il passaggio è davvero necessario, che lo porterà a essere seguito in maniera più adeguata alle sue mutate esigenze, alle quali il centro pediatrico non può più rispondere nel migliore dei modi.

Il passaggio deve essere posto come naturale evoluzione della cura e del rapporto col Centro, che sarà frutto di una scelta razionale e consapevole, quindi adulta. A questa convinzione il giovane con diabete deve giungere gradualmente e deve essere già stato precedentemente informato insieme alla famiglia.

Criticità attuali

La fase di transizione tra l'infanzia e l'età adulta (che include le variazioni biologiche della pubertà) pone particolari problemi alla persona con diabete e al team che lo assiste.

Alla fine del percorso di maturazione si rende necessario il passaggio di competenze da servizi con particolari competenze auxologiche, nutrizionali, relazionali (ma anche familiari, scolastiche, di gruppo, etc.) a servizi più vicini a problematiche "adulte" quali l'inserimento nel mondo del lavoro, la maternità/paternità, le complicanze tardive, eccetera.

La visione di piano terapeutico, o lo stile di intervento, proposti dal nuovo medico, con il quale ancora non si è sviluppato un legame di familiarità e riservatezza, potrebbero differire da quelli praticati per anni e rappresentare per il giovane adulto, che si presenterà alla visita senza l'abituale vigile presenza dei genitori, motivo di allontanamento dalla cura e dai controlli. I giovani con diabete che non si sottopongono a controlli clinici e che si perdono al *follow-up* hanno un elevato rischio di complicanze a lungo termine.

Obiettivi proposti

- Promozione dell'indipendenza in rapporto al grado di maturità e di conoscenza del soggetto.
- Sviluppo di strategie atte ad avviare il passaggio dal diabetologo pediatra al diabetologo dell'adulto.

Indirizzi strategici

- Sostenere il cambiamento nella cura e nelle abitudini che non può disgiungersi da un ascolto attivo e da un'attività costante di counselling adolescenziale.
- Promuovere la disponibilità dei ragazzi, che come tutti i loro coetanei (e forse più di loro) affrontano un difficile passaggio dall'adolescenza alla piena maturità.
- Promuovere un trasferimento graduale, non traumatico, che tenga conto delle realtà locali (coesistenza o meno dei due centri nella stessa struttura, tipo di rapporto tra i medici dei due centri, ecc.).
- Promuovere una comunicazione efficace tra i medici della Diabetologia Pediatrica e i medici

della Diabetologia dell'Adulto, il PLS e il MMG.
- Organizzare una transizione strutturata ai Centri di Diabetologia per l'adulto.

Possibili linee di intervento
- Assicurare la transizione dei ragazzi, al termine del loro percorso di maturazione, ai servizi di diabetologia per l'adulto in accordo con le linee guida esistenti.
- Disegnare un percorso di transizione personalizzabile da soggetto a soggetto e adattabile alle varie realtà locali.
- Avviare i giovani in transizione a servizi che diano garanzie di adesione alle linee guida (primo passo per costruire una uniformità di approccio terapeutico e un'alleanza che garantirà efficacia e fiducia).
- Ottenere un *"feedback"* dai pazienti che hanno recentemente affrontato la transizione.

Monitoraggio (indicatori proposti)
- Percezione del benessere psico-sociale da parte dei giovani e delle loro famiglie.
- Numero di pazienti e modalità di trasferimento ai servizi di diabetologia per adulti, quantificando l'esito a distanza della transizione.
- Monitoraggio periodico dell'eventuale *drop-out* dal sistema di cure.

k. La gestione della persona con diabete ricoverata per altra patologia

Aspetti essenziali

Il diabete costituisce in ospedale una realtà trasversale a tutti i reparti: è presente in almeno un paziente su quattro tra i degenti e in un paziente su due/tre in terapia intensiva cardiologica. Il tasso standardizzato di ospedalizzazione è circa del 23-24% rispetto al 12,5 % della popolazione non diabetica. Quasi il 70% della spesa sanitaria correlata a diabete in Italia è dovuto a costi diretti attribuibili all'ospedalizzazione per complicanze acute e croniche.

Difficilmente il ricovero è dovuto a eventi metabolici acuti legati alla malattia (iperglicemia, iperosmolarità, chetoacidosi o ipoglicemie), ma più frequentemente a eventi acuti che richiedono un ricovero urgente (ictus, infarto miocardico, infezioni, frattura o trauma) o a interventi chirurgici in elezione in persone con diabete.

Si possono individuare quattro momenti fondamentali del passaggio delle persone con Diabete in ospedale:

a) percorso pre-operatorio del paziente diabetico: permette di eseguire le indagini necessarie per la valutazione del rischio operatorio e di preparare l'intervento;

b) accesso dei pazienti Diabetici in Pronto soccorso: per problemi connessi alla malattia, quali ipoglicemia o iperglicemia, iperosmolarità o chetoacidosi, ulcere infette del piede, o per iperglicemia di nuovo riscontro (neodiagnosi);

c) assistenza al paziente diabetico ricoverato: per tutti i pazienti con diabete è opportuno il coinvolgimento della Struttura Diabetologica di competenza per la presa in carico del paziente e la gestione della fase acuta;

d) dimissione "protetta" o presa in carico pre-dimissione: in qualunque contesto assistenziale sia ricoverato il paziente con Diabete, deve essere condiviso con il servizio di Diabetologia (sia ospedaliero sia territoriale) un percorso di dimissione protetta, che garantisca una continuità assistenziale tra ospedale e territorio che mantiene il paziente al centro di una rete di servizi efficiente ed efficace, evitando gli "abbandoni" del paziente dimesso senza gli strumenti (presidi) e senza la formazione idonea per eseguire la terapia farmacologica e l'autocontrollo glicemico domiciliare in sicurezza.

Criticità attuali

La presenza di diabete (noto o di nuova diagnosi) aumenta il rischio di infezioni e di complicanze,

peggiora la prognosi, allunga la degenza media e determina un incremento significativo dei costi assistenziali.
L'iperglicemia è un indicatore prognostico negativo in qualunque *setting* assistenziale, ma le evidenze scientifiche dimostrano che la sua gestione ottimale migliora l'outcome dei pazienti, riduce la mortalità e i costi.

Obiettivi proposti
Gestire il diabete nei pazienti ospedalizzati con schemi di trattamento validati e condivisi, semplici e sicuri.
Creare una continuità tra territorio e ospedale, perché il diabetico ospedalizzato possa ricevere le stesse cure e attenzioni che trova nel territorio.

Indirizzi strategici
- Formazione degli Operatori Sanitari Medici e non Medici di area medica e chirurgica al fine di garantire alle persone con diabete una uniformità di comportamento soprattutto nella gestione della terapia e dell'autocontrollo glicemico, nella diffusione e applicazione dei protocolli per le emergenze, e nelle informazioni sanitarie fornite.
- Interventi educativi rivolti ai pazienti per favorire l'autogestione della malattia: il ricovero ospedaliero che rappresenta una criticità nella vita del diabetico, può così diventare una opportunità per migliorare l'assistenza al paziente stesso e l'*outcome*.

Possibili linee di intervento
- Per garantire la sicurezza e la appropriatezza degli interventi terapeutici, la continuità del percorso assistenziale e ridurre i costi delle degenze è indispensabile che il team diabetologico e il MMG/PLS siano coinvolti attraverso percorsi assistenziali condivisi, definiti a livello locale e approvati e sostenuti a livello aziendale.
- Il paziente diabetico richiede un'attenta e competente "continuità di cura", sia nel senso "territorio-ospedale" che di una "dimissione protetta" dall'ospedale al territorio con presa in carico da parte del team di riferimento (per la sua gestione ottimale) e consulenza infermieristica strutturata (per addestrare i pazienti all'uso della terapia insulinica e dell'autocontrollo glicemico domiciliare).

Monitoraggio
Possibili misure finali saranno rappresentate da: riduzione della degenza media con azzeramento delle giornate di degenza pre intervento; ottimizzazione delle liste di attesa con riduzione dei ricoveri inappropriati; miglioramento degli esiti.

I. L'uso appropriato delle tecnologie

Aspetti essenziali
L'evoluzione tecnologica ha ampiamente favorito la semplicità d'uso dei *device* per la somministrazione di insulina e il monitoraggio della glicemia; un uso appropriato ne garantisce l'efficacia e la prevenzione di errori di utilizzo. Il team diabetologico che ha in carico il paziente ha gli elementi per operare la scelta più appropriata rispettando le esigenze, le caratteristiche e le capacità manuali e intellettive del singolo paziente e tenendo nel giusto conto le innovazioni tecnologiche.
Al di là del sogno della realizzazione del pancreas artificiale, la più immediata e più importante applicazione delle tecnologie, è quella di mettersi al servizio delle persone con diabete, sostenendole nelle necessità quotidiane (controllare la glicemia, definire la dieta, iniettare e variare la dose di insulina) in modo da garantire nel tempo una gestione appropriata, efficace e dinamica della terapia.
Per quanto riguarda l'autocontrollo domiciliare della glicemia (SMBG), il suo obiettivo è educare il paziente, e la sua famiglia fornendo gli strumenti adatti al fine di conseguire un adeguato compenso metabolico per prevenire o posticipare l'insorgenza delle complicanze acute (chetoacidosi e

ipoglicemia) e per prevenire o posticipare l'insorgenza delle complicanze croniche (retinopatia, nefropatia, micro e macro-angiopatia).
Tutto ciò si traduce in pratica in una miglior conoscenza della propria malattia, migliore applicazione della terapia, riduzione delle complicanze, migliore qualità di vita, riducendo al contempo i costi di gestione della stessa. L'annotazione dei risultati e di altre informazioni inerenti la gestione della patologia ha importanza fondamentale sia per il paziente sia per il medico. Solo dall'attenta analisi e conseguente discussione dei dati registrati ha, infatti, origine il "progetto terapeutico" più adatto.
A tal fine devono essere tenute presenti le caratteristiche che possono condizionare la scelta di un glucometro rispetto a un altro, tenendo conto anche, qualora necessario, della fenotipizzazione del paziente. Tali strumenti devono garantire: a) praticità d'uso e adeguatezza alla fenotipizzazione del paziente; b) accuratezza e precisione; c) controllo di qualità.
Per quanto riguarda la terapia insulinica sottocutanea continuativa tramite microinfusore (CSII - Continuous Subcutaneous Insulin Infusion), questa è una proposta terapeutica che è oggi spesso presentata alle persone con diabete di tipo 1[4].
Sulla base di un editoriale sulla prescrizione della CSII in Europa, oggi in Italia risulta in trattamento con Microinfusore il 12% della popolazione con Diabete di Tipo 1 (Renard, 2010). È doveroso ricordare che il costo delle due alternative terapeutiche (CSII e terapia multi-iniettiva) è considerevolmente differente non solo in termini di device e materiali di consumo, ma anche in termini di impianto organizzativo dei necessari percorsi assistenziali dedicati. Se si confrontano i costi "grezzi" delle due terapie la CSII ha un impatto economico annuo 4 volte superiore alla terapia MDI con glargine + analoghi rapidi.
Nel confrontarsi con nuove apparecchiature, è necessario sempre considerare anche gli aspetti organizzativi assieme alla appropriatezza delle procedure diagnostiche e terapeutiche, enfatizzando il concetto secondo cui al corretto utilizzo della strumentazione si deve sempre affiancare un corretto apprendimento sia dell'operatore sia del paziente e un appropriato utilizzo di competenze.
La disponibilità di molti e sempre nuovi dispositivi medici e la spesa per l'acquisto degli stessi stanno assumendo, nel corso degli anni, una rilevanza sempre maggiore; è quindi necessario individuare azioni che portino a un equilibrio tra alcuni elementi: la disponibilità al paziente dei prodotti innovativi, l'appropriatezza in fase di programmazione, di acquisto e di utilizzo dei dispositivi, e la disponibilità finanziaria delle strutture del Servizio sanitario nazionale.
È necessario avere come obiettivo l'impiego di strumenti e procedure idonei ad ottenere risultati sicuri e a ridurre il potenziale rischio e i costi, personali e sociali, connessi ad un non appropriato autocontrollo glicemico, così come riportato nei documenti "Appropriatezza clinica, strutturale, tecnologica e operativa per la prevenzione, diagnosi e terapia dell'obesità e del diabete mellito" (*"Quaderni del Ministero della salute n. 10, 2011, scaricabile sul sito* *www.salute.gov.it)* [5].
È quindi necessario anche procedere sempre a una esatta valutazione di quanto viene proposto come innovativo (che non sempre significa " novità"), unita a una valutazione del peso dei benefici per il paziente e, più in generale, per il sistema sanitario.
Per quanto riguarda gli aspetti organizzativi, il personale coinvolto nell'utilizzo di pompe insuliniche e dispositivi per il monitoraggio continuo della glicemia deve essere adeguatamente preparato, in modo da rendere pazienti e *caregiver* capaci di un impiego corretto. Pertanto, tale uso deve essere riservato a Centri altamente specializzati, e declinato in un articolato programma di gestione.

---

[4] L'HTA più recente (Cummins E, Royle P, Snaith A, Greene A, Robertson L, McIntyre L, Waugh N, "Clinical effectiveness and cost-effectiveness of continuous subcutaneous insulin infusion for diabetes: systematic review and economic evaluation", 2010) è, di fatto, l'aggiornamento di un documento prodotto dal National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) nel 2008.
[5] Vedi anche il "Documento di consenso AMD-SID- SIEDP-OSDI- SIBioC – SIMeL, 2012" *(consultabile sui siti delle Società Scientifiche*).

Criticità attuali

La principale criticità è la mancanza di criteri espliciti e condivisi nella selezione dei pazienti. Inoltre, vengono segnalate prescrizioni di dispositivi non appropriati, frequenti errori di utilizzo, problemi nel controllo di qualità e aumento dei costi.

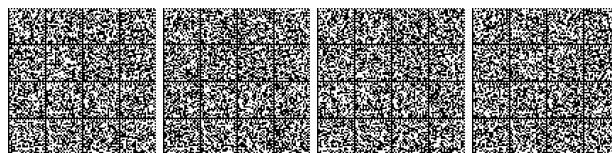
Obiettivi proposti

- Perseguire un equilibrio tra la disponibilità al paziente dei prodotti innovativi, l'appropriatezza in fase di programmazione, di acquisto e di utilizzo dei dispositivi medici, e la disponibilità finanziaria delle strutture del Servizio sanitario nazionale.
- Pervenire a una corretta valutazione della innovatività di un prodotto, del peso dei benefici per il singolo paziente nonché, più in generale, per il sistema.
- Considerare gli aspetti organizzativi insieme all'appropriatezza delle procedure diagnostiche e terapeutiche.
- Favorire l'impiego di strumenti e di procedure idonei a ottenere risultati sicuri e a ridurre il potenziale rischio e i costi, personali e sociali, connessi a un uso non appropriato dell'autocontrollo glicemico.
- Promuovere l'appropriatezza nell'uso delle tecnologie, nel rispetto di criteri di selezione condivisi.

Indirizzi strategici

- Le tecnologie potrebbero rappresentare l'occasione ideale per definire e testare una modalità organizzativa che consenta equità di accesso alla tecnologia stessa, valorizzando al tempo stesso le competenze e l'esperienza dei Centri più specializzati e ad alto livello di organizzazione.
- Tale modello "hub and spoke" sarebbe garanzia di una adeguata selezione dei pazienti avviati alla terapia, alla erogazione di programmi di educazione terapeutica certificati, alla verifica periodica dei risultati e al raggiungimenti del risultato atteso per la valutazione sulla opportunità del proseguimento del trattamento, alla raccolta delle informazioni per il monitoraggio periodico della qualità del processo assistenziale e, infine, anche al contenimento dei costi.

Possibili linee di intervento

- Promuovere azioni che migliorino l'organizzazione dei servizi di assistenza, per garantire al paziente la continuità dell'autocontrollo e i controlli di qualità interni ed esterni continuativi nel tempo (formazione, verifiche ispettive, eccetera).
- Adottare da parte delle strutture di riferimento diabetologico e di laboratorio strategie basate su un programma di VEQ o su confronto tra dati, nel rispetto di protocolli validati e condivisi dalle società scientifiche, e che tenga conto delle interferenze segnalate, della calibrazione, della possibilità di errore da parte del paziente.
- Migliorare l'adesione del paziente alla terapia attraverso un educazione terapeutica strutturata che lo ritenga capace di autogestire sia il controllo sia il trattamento della patologia.
- Verificare periodicamente il raggiungimento del risultato atteso nell'uso degli strumenti ad alta tecnologia per la valutazione sulla opportunità del proseguimento del trattamento.
- Erogazione di programmi di educazione terapeutica certificati.
- Raccolta di informazioni per il monitoraggio periodico della qualità del processo assistenziale e sul contenimento dei costi.
- Data l'importanza di un utilizzo corretto delle tecnologie nel rispetto della sostenibilità economica, promuovere l'omogeneizzazione dei comportamenti prescrittivi finalizzata anche al contenimento delle risorse dedicate alla diagnosi e terapia del diabete.
- Promuovere forme di comunicazione che contengano procedure condivise e validate a livello centrale, con la collaborazione delle Società scientifiche, per far si che le persone con diabete usino la tecnologia in maniera corretta, efficace e sicura.
- Fornire indicazioni specifiche che definiscano e ottimizzino il contesto assistenziale nel quale

dovranno essere identificati i pazienti per l'utilizzo delle diverse tecnologie.
- Attivare iniziative che migliorino l'appropriatezza della prescrizioni, favoriscano l'adozione di percorso educativo strutturato, migliorino la competenza del servizio di diabetologia documentato e certificato, promuovano il monitoraggio dei risultati.

Monitoraggio
Monitorare l'uso appropriato delle tecnologie, con particolare riguardo al rispetto di criteri di selezione condivisi.

m. Le Associazioni di persone con diabete

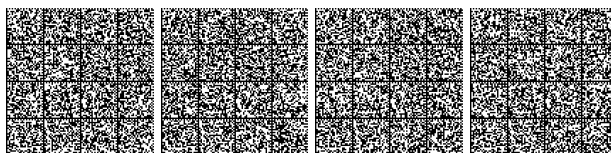
Aspetti essenziali
Le Associazioni di persone con diabete svolgono un'azione collettiva, responsabile, solidale ed hanno un ruolo importante nell'assistenza, specialmente in questo particolare momento storico in cui le risorse destinate ai servizi si riducono in modo vistoso.
Alcuni elementi di fondo che le caratterizzano (spontaneità, gratuità, servizio agli altri, continuità) le rendono una forza collettiva che si auto-organizza per migliorare il benessere delle persone con diabete ma che non può e non deve sostituirsi all'intervento pubblico con cui deve coordinarsi e avere un dialogo costruttivo.
Il loro ruolo diventa strategico se non erogano solo servizi ma sono anche in grado di migliorare la qualità della vita delle persone con diabete e delle loro famiglie e di costruire percorsi di socializzazione e di integrazione ponendosi come intermediario tra istituzioni e collettività, secondo un principio di responsabilità sociale partecipata.
Esse devono puntare soprattutto all'innovazione e alla promozione di politiche sociali e sanitarie attente ai problemi, valorizzando al massimo i bisogni, e puntando a essere elemento di cambiamento sociale e sanitario.
Devono infine svolgere ruoli di anticipazione nella risposta a bisogni emergenti, di stimolo delle istituzioni pubbliche a tutela dei diritti dei cittadini, di formazione della cultura della solidarietà e delle reti informali di solidarietà di base, di sussidiarietà.

LA FORMAZIONE
Le Associazioni di persone con diabete sono, e devono essere, costituite da volontari, che agiscono in forma di attività senza scopi di lucro, coinvolti direttamente o indirettamente nella patologia. È importante il ruolo di un Associazionismo che abbia una formazione adeguata nel percorso di salute sia per il diabetico sia per le persone a rischio di diabete.

Criticità attuali
Talora i volontari hanno conoscenze, tecniche e amministrative limitate e non in grado di intervenire efficacemente nelle attività previste dall'organizzazione. Ciò, riduce l'efficienza e l'efficacia del loro impegno sia nei confronti della persona con diabete, che nei rapporti col sistema sanitario e le Istituzioni.

Obiettivi proposti
È fondamentale che tutti i volontari siano formati e qualificati per il ruolo che compete loro all'interno dell'organizzazione e che acquisiscano quella capacità gestionale che li porti a operare con efficienza, chiarezza, affidabilità, eticità e professionalità sia nei confronti della persona con diabete, che nei confronti delle Istituzioni.

Indirizzi strategici
Sviluppare il processo di formazione (che deve riguardare in particolar modo la capacità di comunicazione e ascolto), la relazione d'aiuto, la conoscenza di leggi e normative nazionali, regionali, locali, la gestione amministrativa e contabile dell'Associazione, la capacità organizzativa e pro-

grammatoria.

Possibili linee di intervento
Corsi di formazione, inserimento nell'ambito di gruppi di lavoro e commissioni a livello sia locale sia centrale.

Monitoraggio
Numero di corsi di formazione; numero di gruppi di lavoro con presenza di rappresentati delle Associazioni, ecc.

L'EDUCAZIONE SANITARIA E L'EDUCAZIONE TERAPEUTICA
L'educazione del diabetico (ed anche dei familiari e dei genitori, per il minore) è il cardine della corretta gestione della malattia. In quest'ottica le Associazioni di persone con diabete possono contribuire, in accordo con il personale sanitario, al miglioramento dell'educazione del paziente e del contesto sociale in cui egli vive e opera, fino al raggiungimento di uno stato di pacifica convivenza con il diabete.

Criticità attuali
Dagli studi pubblicati si evidenza una scarsa compliance operatore sanitario / paziente. In questo gioca sicuramente un ruolo fondamentale la comunicazione.
Pertanto le Associazioni devono contribuire a migliorare l'aspetto comunicativo e portare la persona con diabete alla consapevolezza di un'autogestione adeguata, nel rispetto di quanto definito dal MMG, dal PLS o dal Servizio di Diabetologia.

Obiettivi proposti
Rendere più efficienti ed efficaci gli interventi, migliorare la capacità comunicazionale, qualificare le conoscenze.

Indirizzi strategici
Formazione e informazione adeguata per supportare la persona con diabete, in accordo con il personale sanitario, nell'autocontrollo e nell'autogestione giornaliera, promovendo corretti stili di vita.

Possibili linee di intervento
- Attività di formazione e informazione dei volontari
- Attività di supporto all'organizzazione di corsi di educazione sanitaria rivolti a tutta la popolazione in collaborazione con i Medici e/o le Aziende Ospedaliere, e/o le ASL, nel rispetto di quanto previsto dalla legislazione di riferimento, dai contenuti delle Linee Guida e dai piani regionali.
- Supporto della persona con diabete nei suoi diritti e doveri sia sanitari sia sociali.

Monitoraggio
- Numero di corsi attivati per la formazione per i volontari.
- Numero di partecipazioni alle attività di supporto ai corsi di educazione sanitaria.
- Numero di contatti per attività di relazione d'aiuto instaurati.

n. L'epidemiologia e la registrazione dei dati

Aspetti essenziali
Un corretto sviluppo di un Piano sulla malattia diabetica non può prescindere da una approfondita conoscenza dei dati relativi alla patologia e alle sue complicanze (incidenza, prevalenza, variabilità temporale e geografica, ricoveri ospedalieri, costi, eccetera). Sono auspicabili, quindi, la mi-

gliore utilizzazione e integrazione di tutte le fonti informative esistenti rese accessibili a livello locale, regionale e nazionale.
Si ritiene possibile, utile e necessario promuovere un sistema di monitoraggio della malattia diabetica, tecnologicamente agile e progressivamente sempre più completo, teso a supportare una strategia efficace di uso delle informazioni a tutti i livelli: dalla pratica clinica ai pazienti, dalla amministrazione delle aziende sanitarie locali alla programmazione regionale e nazionale.
Epidemiologia e sistemi informativi costituiscono quindi gli strumenti strategici sui quali puntare per tradurre nella pratica corrente le conoscenze disponibili e utilizzare i metodi epidemiologici per migliorare qualità ed esiti della cura.

Criticità attuali
L'utilizzo, al momento carente, degli archivi computerizzati esistenti e periodicamente aggiornati per fini amministrativi (esenzione ticket, SDO, prescrizioni farmaceutiche, archivio di mortalità) deve essere potenziato a livello regionale e integrato a livello nazionale al fine di rispondere all'esigenza di quantificare e monitorare gli eventi e produrre rapporti periodici sull'andamento della patologia e delle sue complicanze, nonché sulla qualità della cura erogata. È necessario, inoltre, pur rispettando e valorizzando le decisioni e le esperienze effettuate in contesti clinici e territoriali eterogenei, garantire una coerenza tra i diversi sistemi informativi, da concordare nelle sedi opportune in ambito nazionale.

Obiettivi proposti
Obiettivo generale è riorganizzare, omogeneizzare e realizzare attività di rilevazione epidemiologica finalizzate al miglioramento delle conoscenze sulla patologia e dell'assistenza.
Obiettivi specifici sono:
a) la misura dell'incidenza e della prevalenza di diabete di tipo 1 e di tipo 2, delle loro complicanze e del loro andamento nel tempo valutando la possibilità di estendere tali misurazioni alle altre forme di diabete, quali diabete in gravidanza e MODY;
b) la definizione di una lista di indicatori comuni per misurare la qualità degli interventi di prevenzione e assistenza sanitaria erogata (in termini di valutazione continua delle strutture, dei processi di diagnosi e cura e degli esiti degli stessi) tenendo anche conto di quanto definito nell'ambito di progetti già avviati (es. Progetto IGEA);
c) l'integrazione in rete delle strutture territoriali finalizzata all'attuazione di programmi di gestione integrata della malattia, garantendo simultaneamente la connessione in rete dei servizi, e la condivisione delle informazioni fondamentali per la realizzazione del programma secondo le necessità dell'assistenza e del governo clinico.

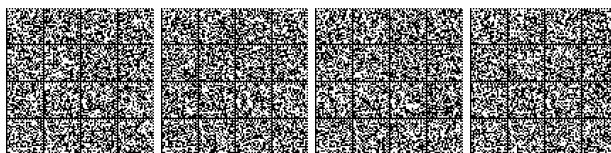
Indirizzi strategici
Integrazione e potenziamento dei flussi informativi esistenti, a sostegno di un modello di gestione integrata per le persone con diabete.
Raccolta delle informazioni che tenga conto delle diverse modalità organizzative esistenti, anche partendo dal lavoro già svolto dalle istituzioni regionali e nazionali e da associazioni professionali e scientifiche.
Inoltre, al fine di migliorare progressivamente l'azione strategica, si ritiene necessario condividere le esperienze con il contesto internazionale, in particolare a livello europeo.

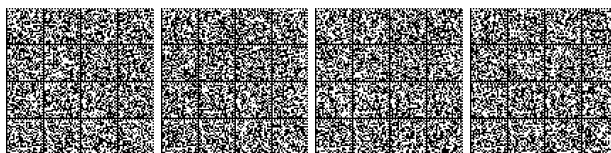
Possibili linee di intervento
Attivazione di gruppi di lavoro nazionali e regionali per l'Informazione integrata nel Diabete, che, attraverso la definizione di criteri di base e specifiche tecniche generali, consentano la condivisione di un sistema di indicatori su base nazionale.
Creazione progressiva di banche dati in grado di interconnettersi tramite l'adozione di regole comuni, al fine di disporre delle basi di conoscenza per il follow-up e la sorveglianza della patologia,

unendo i diversi tipi di informazione esistenti attraverso un'azione coordinata di intervento sul territorio.

Avviamento del sistema integrato e definizione delle linee di indirizzo per l'integrazione a livello interregionale e nazionale (in particolare si svilupperanno: criteri per il collegamento delle informazioni a livello nazionale; metodologie e principi per la conduzione di studi epidemiologici; criteri per la realizzazione di registri di patologia in accordo con la normativa nazionale).

Monitoraggio

Attraverso una lista di indicatori comuni a tutte le Regioni, in linea con quanto definito a livello nazionale, misurare l'andamento nel tempo della comparsa delle complicanze associate al diabete, e la qualità degli interventi di prevenzione e assistenza sanitaria erogata (in termini di valutazione continua delle strutture, dei processi di diagnosi e cura e degli esiti degli stessi).

5. IL MONITORAGGIO DEL PIANO

Tenendo conto dell'attuale quadro istituzionale caratterizzato sia dall'autonomia regionale sia dall'inderogabilità della garanzia dei livelli essenziali di assistenza, il Piano pone specifica attenzione non solo alla fotografia dell'esistente ma anche all'individuazione di criticità nel sistema e alla conoscenza di strumenti che riflettano la qualità e la quantità delle prestazioni.
Inoltre, si pone particolare enfasi sulla responsabilizzazione delle Istituzioni e dei soggetti deputati all'organizzazione ed erogazione dei servizi, sottolineando l'importanza di rendere partecipi al tempo stesso tutti coloro che interagiscono con i servizi, compresi i cittadini.
Il suo impianto non fa riferimento a rigidi modelli ma cerca di indirizzare le Istituzioni deputate alla regolamentazione, all'organizzazione e all'erogazione dell'assistenza, verso una omogeneizzazione e una interazione di intenti, nella gestione della tutela della persona con diabete e a rischio di diabete.
Dal punto di vista operativo un disegno di monitoraggio del Piano deve indirizzarsi lungo le seguenti direttrici:
a) il monitoraggio a livello centrale, del recepimento del Piano da parte delle Regioni a livello locale, attraverso l'analisi, finalizzata al *benchmarking* inter-regionale, degli atti formali di recepimento, nonché degli strumenti conseguenti, di cui ogni regione si doterà (Linee di indirizzo, Piani programmatici) per contestualizzare, sulla base delle proprie scelte strategiche specifiche ma in armonia con una logica di "unitarietà nella differenza", l'articolazione organizzativa e operativa prevista dal Piano e il processo attuativo dei progetti in esso indicati;
b) il monitoraggio degli assetti organizzativi e operativi che scaturiranno dalle scelte attuative del Piano nelle singole Regioni; in particolare: la riorganizzazione e il riorientamento dei servizi attuali verso la prospettiva di un "nuovo sistema di Cure Primarie", relativamente alla gestione del Diabete Mellito, più orientato all'efficacia, all'efficienza e a una vera attenzione ai bisogni "globali" (non solo clinici) dei pazienti, alle potenzialità di questi ultimi nell'autogestione della propria patologia e dei propri percorsi assistenziali, alla effettiva valorizzazione dei contributi scaturenti dalla rete dei *caregiver* e, più in generale, dalle risorse comunitarie, in primis quelle del volontariato qualificato;
c) l'andamento dei principali indicatori di salute relativi alla patologia diabetica per cercare di comprendere, nel breve e nel medio/lungo periodo, quanto le strategie attuate, e non solo ipotizzate, siano effettivamente in grado di generare risultati, sia in termini di performance, sia in termini di outcome, sia in termini di modalità e di costi di gestione.
Queste tre direttrici sulle quali si è scelto di strutturare l'articolazione del monitoraggio del Piano, forniranno non soltanto dei risultati valutativi sull'impatto, diretto e indiretto, ma anche quei necessari elementi critici di riflessione per la revisione dello stesso, dei suoi indirizzi e delle sue raccomandazioni, in modo che le prossime stesure siano aderenti ai fabbisogni emergenti nei contesti reali e si nutrano del sapere che scaturisce dalle problematiche attuative e dei fattori di successo.

RIQUADRO 16 - INDICATORI DI PIANO

Monitoraggio a livello centrale del recepimento del Piano da parte delle Regioni

Indicatori proposti:
- delibera regionale di recepimento del Piano;
- atti di costituzione di apposita commissione o gruppo a livello regionale per la sua diffusione e norme per la sua attuazione regionale;
- censimento delle strutture specialistiche con analisi dati disponibili.

Valutazione degli effetti dell'attuazione del Piano basata sugli outcome.

Indicatori proposti:
- attivazione della rete assistenziale (delibere, norme che definiscano e regolamentino la integrazione e il lavoro in rete);
- acquisizione nelle singole Aziende Sanitarie degli atti necessari per raggiungere gli obiettivi del Piano;
- prevalenza e incidenza del diabete nella popolazione generale;
- prevalenza del diabete in ospedale.

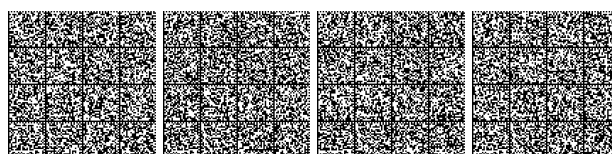
Valutazione delle strategie basata sulla regolare revisione delle linee di indirizzo del Piano e dei progressi fatti verso la loro attuazione

Indicatori proposti:
- adozione locale di PDTA specifici per il diabete;
- formazione locale di gruppi multi-professionali (Diabetologi, MMG, ODLS, Direzioni Sanitarie, Associazioni) per il coordinamento dell'attività diabetologica e la definizione del PDTA;
- progettazione e realizzazione di interventi integrati socio sanitari di prevenzione del diabete;
- progettazione e realizzazione di interventi integrati socio sanitari di prevenzione dell'obesità;
- progettazione e realizzazione di interventi integrati socio sanitari di prevenzione del rischio cardiovascolare.

Di seguito si propone un esempio di come gli indicatori proposti potrebbero essere declinati secondo le varie competenze (livello centrale e locale):

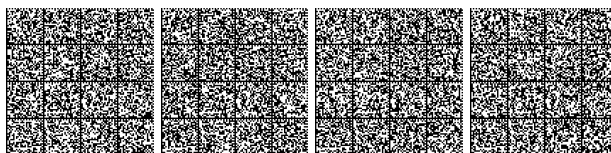
A livello centrale
- delibera regionale di recepimento del Piano;
- atti costituzione di apposita commissione o gruppo a livello regionale per la sua diffusione e norme per la sua attuazione regionale;
- atti di attivazione della rete assistenziale (delibere, norme che definiscano e regolamentino la integrazione e il lavoro in rete);

A livello regionale/aziendale
- adozione locale di PDTA specifici per il diabete;
- formazione locale di gruppi multi-professionali (Diabetologi, MMG, ODLS, Direzioni Sanitarie, Associazioni) per il coordinamento dell'attività diabetologica e la definizione del PDTA;
- progettazione e realizzazione di interventi integrati socio sanitari di prevenzione del diabete;
- progettazione e realizzazione di interventi integrati socio sanitari di prevenzione dell'obesità;
- progettazione e realizzazione di interventi integrati socio sanitari di prevenzione del rischio cardiovascolare;
- attivazione del flusso informativo integrato tra le aziende per la patologia diabetica.

Per quanto attiene alle modalità di attuazione del monitoraggio così delineato e al sostegno all'attuazione del Piano, appare opportuno indirizzarsi lungo due direttrici fondamentali:
- da un lato, ogni Regione individuerà gli assetti e gli strumenti che si riterranno più consoni,

all'interno del quadro delineato dal Piano e degli indicatori in esso contenuti, a realizzare un proprio sistema di monitoraggio; il sistema di monitoraggio regionale, oltre a fornire il sapere utile a meglio calibrare le scelte strategiche locali, alimenterà il sistema di monitoraggio nazionale, finalizzato alla rivisitazione critica del Piano e alla gestione del processo di benchmarking, che costituisce l'ossatura fondante di un sistema in cui le differenze possano effettivamente rappresentare un valore reale e uno stimolo continuo verso l'innovazione;

- dall'altro lato, appare necessario dotarsi di un unitario impianto nazionale di monitoraggio del Piano, che sia in grado, attraverso un lavoro di rete, di costruire e gestire un monitoraggio "vivo", sostanziale e non solo formale, degli sviluppi del Piano, delle sue difficoltà attuative e dei fattori di successo che scaturiranno dalle diverse esperienze regionali.

In tale prospettiva sarà però necessario definire un programma di lavoro che veda coinvolti altri attori quali l'AGENAS e l'ISS, che, con il progetto IGEA ha fornito un nuovo disegno di gestione delle patologie croniche, improntato al pieno rispetto delle scelte attuative delle varie regioni, seppure in una logica di sviluppo di tendenze unitarie sul piano tecnico-scientifico, organizzativo e operativo.

13A00917

ACCORDO 20 dicembre 2012.

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Indicazioni per la corretta applicazione della normativa per l'assistenza sanitaria alla popolazione straniera da parte delle Regioni e Province autonome». (Rep. Atti n. 255/CSR).

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 20 dicembre 2012:

Vista la delega a presiedere l'odierna seduta conferita al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri prof. Giampaolo Vittorio D'Andrea;

Visti gli articoli 2, comma 2, lett. *b)* e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

Vista la lettera pervenuta in data 17 dicembre 2012 con la quale il Ministero della salute ha trasmesso, ai fini del perfezionamento di un Accordo in questa Conferenza, il documento recante: «Indicazioni per la corretta applicazione della normativa per l'assistenza sanitaria alla popolazione straniera da parte delle Regioni e Province autonome» che, in data 18 dicembre u.s. è stato diramato alle Regioni e Province autonome;

Vista la nota in pari data con la quale la Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute, ha comunicato il parere tecnico favorevole;

Acquisito nel corso dell'odierna seduta l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome;

Sancisce accordo

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, nei seguenti termini:

Considerati:

il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, recante «Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero» e successive modificazioni;

il decreto legislativo 19 novembre 2007, n. 251, recante «Attuazione della direttiva 2004/83/CE recante norme minime sull'attribuzione, a cittadini di Paesi terzi o apolidi, della qualifica del rifugiato o di persona altrimenti bisognosa di protezione internazionale, nonché norme minime sul contenuto della protezione riconosciuta»;

il decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 30 di «Attuazione della direttiva 2004/38/CE relativa al diritto dei cittadini dell'Unione e dei loro familiari di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri»;

il Regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale;

il Regolamento (CE) n. 988/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 settembre 2009, che modifica il Regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistema di sicurezza sociale e determina il contenuto dei relativi allegati;

il Regolamento (UE) n. 1231/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 novembre 2010, che estende il Regolamento (CE) n. 883/2004 e il regolamento (CE) n. 987/2009 ai cittadini di Paesi terzi cui tali regolamenti non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità;

il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, recante «Regolamento recante norme di attuazione del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, a norma dell'art. 1, comma 6, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286» e successive modificazioni;

la circolare del Ministero della sanità 24 marzo 2000 n. 5, con la quale sono state fornite indicazioni applicative del menzionato decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286;

l'art. 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, che garantisce la salute come diritto fondamentale dell'individuo ed interesse della collettività;

il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 e successive modificazioni, recante: «Definizione dei livelli essenziali di assistenza», che definisce i livelli essenziali di assistenza sanitaria garantiti dal Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni;

le risultanze dei lavori del Tavolo interregionale «Immigrati e servizi sanitari», istituito nell'ambito del progetto «Promozione della salute della popolazione immigrata», promosso dal Centro nazionale per la prevenzione ed il controllo delle malattie del Ministero della salute, la cui realizzazione è stata affidata alla regione Marche nell'anno 2007;

l'indagine nazionale sulla salute della popolazione immigrata, realizzata dal suddetto Tavolo e pubblicata nel marzo 2008, con la quale è stato valutato il grado di adesione delle regioni alla normativa nazionale e, in particolare, a quanto previsto dal citato D.P.R. n. 394 del 1999, che demanda alle regioni stesse l'implementazione delle modalità più opportune per garantire le cure essenziali e continuative alla popolazione immigrata;

il documento elaborato dal suddetto Tavolo, recante: «Indicazioni per la corretta applicazione della normativa per l'assistenza sanitaria alla popolazione straniera da parte delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano», trasmesso dal Ministro della salute al Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome con nota del 12 ottobre 2012;

la nota del 13 dicembre 2012, con la quale il Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome ha comunicato al Ministro della salute di condividerne i contenuti, affinché lo stesso fosse oggetto di Accordo in questa Conferenza;

che sul territorio nazionale è stata riscontrata una difformità di risposta in tema di accesso alle cure da parte della popolazione immigrata;

che è necessario individuare, nei confronti di tale categoria di popolazione, le iniziative più efficaci da realizzare per garantire una maggiore uniformità, nelle Regioni e nelle Province autonome, dei percorsi di accesso e di erogazione delle prestazioni sanitarie, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri sui livelli essenziali di assistenza;

che è opportuno raccogliere in un unico strumento operativo le disposizioni normative nazionali e regionali relative all'assistenza sanitaria agli immigrati, anche al fine di semplificare la corretta circolazione delle informazioni tra gli operatori sanitari;

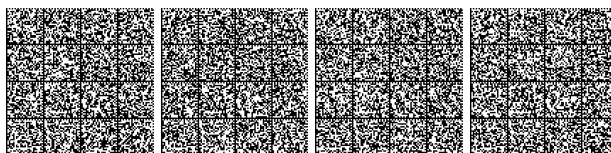
Si conviene

sul documento recante «Indicazioni per la corretta applicazione della normativa per l'assistenza sanitaria alla popolazione straniera da parte delle Regioni e delle Province autonome», Allegato sub *A)*, parte integrante del presente atto.

Alle attività previste dal presente Accordo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Roma, 20 dicembre 2012

Il Presidente: D'Andrea

Il Segretario: Siniscalchi

Allegato

Indicazioni per la corretta applicazione della normativa per l'assistenza sanitaria alla popolazione straniera da parte delle regioni e province autonome italiane

Indice

Introduzione

Note

1. Stranieri non appartenenti all'Unione Europea

1.1. Stranieri non appartenenti all'Unione Europea regolarmente soggiornanti

1.1.1. iscrizione obbligatoria

1.1.2. iscrizione volontaria

1.1.3. non iscrivibili (soggiornanti per periodi inferiori a tre mesi, soggiornanti per cure mediche)

1.2. Stranieri non appartenenti all'Unione Europea senza permesso di soggiorno (Stranieri Temporaneamente Presenti - STP)

1.2.1. codice STP

2. Cittadini appartenenti all'Unione Europea

2.1. iscrizione obbligatoria

2.2. contratto di assicurazione sanitaria e iscrizione volontaria

2.3. TEAM e attestazioni di diritto rilasciate da istituzioni comunitarie (Formulari comunitari)

2.3.1. TEAM (Tessera Europea Assicurazione Malattia)
2.3.2. Attestazione di diritto rilasciate da istituzioni comunitarie (Formulari Comunitari)

2.4. soggiornanti indigenti, senza TEAM, senza attestazione di diritto di soggiorno, senza requisiti per l'iscrizione al SSR (codice ENI)

3. Sintesi procedure (Tavole sinottiche)

4. Allegati

4.1. Modulistica

4. 2 Elenco normative di riferimento

Introduzione

Scopo del presente documento è di fornire, a legislazione vigente, indirizzi operativi per l'applicazione omogenea della normativa relativa all'assistenza sanitaria della popolazione straniera.
L'obiettivo è quello di sistematizzare le indicazioni emanate negli anni, al fine di favorire la più corretta applicazione della normativa vigente per l'assistenza sanitaria alla popolazione immigrata e straniera in Italia, rendere omogenee nei vari territori regionali le modalità di erogazione della stessa, ridurre le difficoltà all'accesso alle prestazioni e la discrezionalità interpretativa delle regole per l'accesso alle cure che minano la garanzia dei livelli essenziali di assistenza e di equità, migliorare la circolazione delle corrette informazioni tra gli operatori sanitari e semplificare il lavoro degli operatori sanitari.

Il Documento è frutto di un accurato lavoro di ricognizione delle disposizioni normative vigenti in materia del Tavolo interregionale "Immigrati e servizi sanitari", istituito nell'ambito del progetto "Promozione della salute della popolazione immigrata", promosso dal Ministero della salute, Centro nazionale per la prevenzione ed il controllo delle malattie, la cui realizzazione è stata affidata alla regione Marche nell'anno 2007.

Il Documento raccoglie non solo le numerose indicazioni normative italiane e regionali relative all'assistenza sanitaria agli immigrati in quanto tali, ma coglie anche i principi ispiratori di tali normative e delle direttive europee.

Note

A) La condizione amministrativa degli "stranieri"

Gli stranieri:

1) se provenienti da Paesi extra-europei possono essere regolarmente presenti in quanto in possesso di permesso di soggiorno o essere presenti ma non avere un permesso di soggiorno (irregolari: in precedenza avevano un permesso di soggiorno che non hanno potuto rinnovare; clandestini: non hanno e non hanno mai avuto un permesso di soggiorno);

2) se provenienti da Paesi appartenenti alla Unione Europea[1] non sono più tenuti a richiedere alcun titolo di soggiorno presso le Questure.
Il cittadino comunitario in possesso dei requisiti che determinano il diritto di soggiorno per periodi superiori ai tre mesi, è tenuto a provvedere all'iscrizione all'anagrafe della popolazione residente o nei casi in cui viene mantenuta la residenza all'estero, allo schedario della popolazione temporanea.

B) Per ogni capitolo vengono:

- *descritte le caratteristiche dell'assistenza (a parità o meno degli italiani)*
- *messe in nota le normative di riferimento*
- *elencati i documenti necessari per l'iscrizione (Capitolo 3, Sintesi delle procedure - Tavole sinottiche)*
- *descritte le caratteristiche della partecipazione alla spesa*

C) Acronimi

CE: Comunità Europea
D.Lgs.: Decreto Legislativo
DG RUERI: Direzione Generale per i Rapporti con l'Unione Europea e per i Rapporti Internazionali
D.M.: Decreto Ministeriale
DPCM: Decreto Presidente Consiglio Ministri
DPR: Decreto Presidente della Repubblica
ENI: Europei non Iscritti
LEA: Livelli Essenziali di Assistenza
MMG: Medico di Medicina Generale
P.A.: Provincia Autonoma
Pds: Permesso di soggiorno
PSE: Permesso di Soggiorno Elettronico
SSN: Servizio Sanitario Nazionale
SSR: Servizio Sanitario Regionale
STP: Stranieri Temporaneamente Presenti
TEAM: Tessere Europea Assicurazione Malattia
T.U.: Testo Unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, D.Lgs. n. 286/1998 e successive modifiche ed integrazioni.
UE: Unione Europea

[1] Dal 2007 i Paesi dell'UE, sono 27: Belgio, Germania ovest, Francia, Italia, Lussemburgo e Paesi Bassi (dal 1951), Regno Unito, Irlanda e Danimarca (dal 1973), Grecia (dal 1981), Spagna e Portogallo (dal 1986), Germania est (dal 1990), Austria, Svezia e Finlandia (dal 1995), Cipro, Estonia, Lettonia, Lituania, Malta, Polonia, Slovacchia, Slovenia, Repubblica Ceca e Ungheria (dal 2004), Bulgaria, Romania (dal 2007). Vengono inoltre applicati i regolamenti CEE a Svizzera, Islanda, Lichtenstein, Norvegia

1. Stranieri non appartenenti all'Unione Europea

1.1. Stranieri non appartenenti all'Unione Europea regolarmente soggiornanti

1.1.1. iscrizione obbligatoria al SSR

Di seguito si specificano i **motivi del soggiorno** che determinano l'iscrizione obbligatoria al SSR ai sensi nell'art. 34, comma 1 del Testo Unico (T.U.) e successiva normativa in materia[2,3]:

- lavoro subordinato (anche stagionale)
- lavoro autonomo
- motivi familiari (compresi i familiari ultrasessantacinquenni con ingresso in Italia precedente al 5 novembre 2008[4])
- asilo politico/rifugiato
- asilo umanitario/motivi umanitari/protezione sussidiaria[5,6]
- richiesta di protezione internazionale
- richiesta di asilo (anche "Convenzione Dublino")[7]
- attesa adozione[8]

[2] Verrà di seguito indicato come Testo Unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero (T.U.) il D.Lgs. n. 286/1998 e le successive modifiche ed integrazioni.

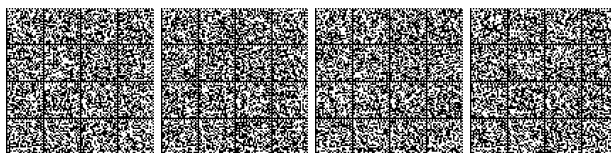
[3] Ai sensi dell'art. 34, comma 1, del T.U.
"Hanno l'obbligo di iscrizione al servizio sanitario nazionale e hanno parità di trattamento e piena uguaglianza di diritti e doveri rispetto ai cittadini italiani per quanto attiene all'obbligo contributivo, all'assistenza erogata in Italia dal servizio sanitario nazionale e alla sua validità temporale:
a) gli stranieri regolarmente soggiornanti che abbiano in corso regolari attività di lavoro subordinato o di lavoro autonomo o siano iscritti nelle liste di collocamento;
b) gli stranieri regolarmente soggiornanti o che abbiano chiesto il rinnovo del titolo di soggiorno, per lavoro subordinato, per lavoro autonomo, per motivi familiari, per asilo politico, per asilo umanitario, per richiesta di asilo, per attesa adozione, per affidamento, per acquisto della cittadinanza".

[4] Circ. Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, DGRUERI/VI/1.3.ba/9682/P del 4 maggio 2009.

[5] Art. 27 del D.Lgs. n. 251 del 19 novembre 2007,: "I titolari di protezione sussidiaria hanno diritto al medesimo trattamento riconosciuto al cittadino italiano in materia di assistenza sociale e sanitaria".

[6] Circ. Ministero della Salute n. 5 del 24 marzo 2000: "Asilo umanitario: il riferimento è agli articoli del T.U. 18, comma 1 (soggiorno per motivi di protezione sociale), 19, comma 2, lettere a) e d) (divieto di espulsione e di respingimento di minori di anni diciotto e di donne in stato di gravidanza e di puerperio fino ad un massimo di sei mesi), 20, comma 1 (misure straordinarie di accoglienza per eventi eccezionali) e 40, comma 1, (stranieri ospitati in centri di accoglienza, qualora non abbiano altro titolo all'assicurazione obbligatoria od all'erogazione di prestazioni sanitarie)"; DPCM del 5 aprile 2011 emanato ai sensi dell' art 20, comma 1del T.U.

[7] La Convenzione di Dublino, cui aderiscono tutti gli stati membri dell'Unione Europea, la Norvegia e l'Islanda, istituisce un sistema per identificare - tramite una serie di criteri specifici - lo Stato competente per l'esame delle domande d'asilo. Tra i vari criteri vi è anche quello per cui è competente ad esaminare la domanda il primo Stato in cui giunge il richiedente. Lo status giuridico del cittadino straniero a cui è rilasciato un permesso di soggiorno ai sensi della Convenzione di Dublino è quello di richiedente asilo (o di richiedente la protezione internazionale).

[8] Occorre rilevare che al minore straniero adottato o in affidamento pre-adottivo non è rilasciato alcun permesso di soggiorno (Vedi Direttiva Ministero dell'Interno e Ministero della Famiglia del 21 febbraio 2007). Il minore gode, tuttavia, di tutti i diritti attribuiti al minore italiano in affidamento familiare sin dal momento dell'ingresso sulla base di un provvedimento straniero di adozione o di affidamento pre-adottivo (art. 34, comma 1, L. n. 184/1983). In particolare, l'iscrizione al SSN deve avvenire con le stesse modalità previste per la prima iscrizione del minore italiano (sono cioè richiesti: documento d'identità del

- affidamento ivi compresi i minori non accompagnati[9,10]
- richiesta di cittadinanza
- possessori di carta di soggiorno[11] e soggiornanti di lungo periodo[12]
- familiari[13] non comunitari di cittadino comunitario iscritto al SSR[14,15]
- attesa di occupazione[16]
- attesa di regolarizzazione (iscrizione temporanea, in attesa della definizione della pratica, per coloro cha hanno fatto domanda di regolarizzazione o emersione dal lavoro nero)[17]
- minori stranieri presenti sul territorio a prescindere dal possesso del permesso di soggiorno[18,19]

---

genitore, stato di famiglia o autocertificazione e codice fiscale del minore (Circ. Ministero della Salute DGRUERI/VI/I.3.b.a/5719/P del 17 aprile 2007).

[9] Art. 19, comma 2 del T.U.

[10] Le spese per l'accertamento dell'età sono a carico della Prefettura.

[11] Art. 9, comma 1 del T.U. e art. 16, comma 2 del DPR n. 394/1999.

[12] "Il permesso di soggiorno CE per soggiornanti di lungo periodo" (pds CESLP), precedentemente definito "carta di soggiorno", ai sensi dell'art. 9 del T.U. e dell'art. 16, comma 2 del DPR n. 394/1999, (come modificato dall'entrata in vigore del D.Lgs. n. 3 dell'8 gennaio 2007) è un titolo di soggiorno a tempo indeterminato e dà diritto all'iscrizione al SSN a tempo indeterminato.

[13] Art. 2 del D.Lgs. n. 30/2007, comma 3, e Circ. Ministero della Salute DG RUERI/II/12712/I.3.b del 3 agosto.2007, dove per "familiare" si intende:
1) il coniuge;
2) il partner che abbia contratto con il cittadino dell'Unione un'unione registrata sulla base della legislazione di uno Stato membro, qualora la legislazione dello Stato membro ospitante equipari l'unione registrata al matrimonio e nel rispetto delle condizioni previste dalla pertinente legislazione dello Stato membro ospitante
3) i discendenti diretti di età inferiore a 21 anni o a carico e quelli del coniuge o partner;
4) gli ascendenti diretti a carico e quelli del coniuge di cui alla lettera *b*).
Per i familiari a carico fare riferimento al paragrafo " Note generali per gli stranieri non comunitari regolarmente soggiornanti".

[14] Art. 10 del D.Lgs. n. 30/2007: "i familiari non comunitari di cittadino dell'Unione, trascorsi tre mesi dall'ingresso nel territorio nazionale, richiedono alla Questura competente per territorio di residenza la "Carta di soggiorno di familiare di un cittadino dell'Unione".

[15] Art. 17 del D.Lgs. n. 30/2007: "ai familiari del cittadino comunitario non aventi la cittadinanza di uno stato membro dell'Unione Europea, che abbiano maturato il diritto di soggiorno permanente, la questura rilascia una "Carta di soggiorno permanente per familiare di cittadino europeo".

[16] Compresi:
- gli studenti che hanno conseguito in Italia dottorato o master universitario di secondo livello, in quanto possono avere il permesso di soggiorno per 12 mesi per "attesa occupazione". Circ. Ministero dell'Interno, prot. n. 0004820 del 27 agosto 2009;
- gli ultrasessantacinquenni con permesso "in attesa di occupazione" che non sono iscrivibili al Centro per l'Impiego.

[17] Telex Min. S DPS-X-40-286/98 del 3 aprile 2000; nota DG Rapporti con l'Unione Europea e Internazionali, uff.VI, del 23 novembre 2009: "l'iscrizione al SSN per colf e badanti potrebbe essere effettuata in via provvisoria, con proroga fino al rilascio del permesso di soggiorno e salvo cessazione nelle ipotesi in cui si proceda all'archiviazione del procedimento o al rigetto della dichiarazione ...o vi sia interruzione del rapporto di lavoro".
Si vedano anche indicazioni in tal senso delle Regioni Emilia-Romagna, Lazio, Lombardia, Piemonte, Veneto.

[18] L. n. 176 del 27 maggio 1991 "Ratifica ed esecuzione della convenzione sui diritti del fanciullo" e art. 35, comma 3, lettera b) del T.U.

- genitore che svolge attività lavorativa con permesso di soggiorno per assistenza minore[20,21,22]
- donna in possesso di permesso di soggiorno per cure, in stato di gravidanza e sino ai sei mesi successivi alla nascita del figlio cui provvede
- motivi di studio per maggiorenni precedentemente iscritti a titolo obbligatorio[23]
- detenuti negli istituti penitenziari per adulti e minori e internati negli ospedali psichiatrici giudiziari; in semilibertà, sottoposti a misure alternative alla pena, con o senza permesso di soggiorno[24]
- permessi per motivi di giustizia[25]
- motivi religiosi per religiosi che svolgono un'attività lavorativa e ricevono una remunerazione soggetta alle ritenute fiscali (es. parroci)[26]
- status di apolide[27]
- motivi di studio qualora siano studenti che svolgono attività lavorativa
- residenza elettiva con titolarità di pensione contributiva italiana
- motivi di salute/umanitari (ad esclusione dei soggiornanti ai sensi dell'art. 36 del T.U.: ingresso per cure mediche). Si fa riferimento a permessi di soggiorno per motivi di salute o

---

[19] Risoluzione A7-0032/2011 dell'8 febbraio 2011. Il Parlamento europeo invita gli Stati membri "ad assicurare che i gruppi più vulnerabili, compresi i migranti sprovvisti di documenti, abbiano diritto e possano di fatto beneficiare della parità di accesso al sistema sanitario" (punto 5), "a garantire che tutte le donne in gravidanza e i bambini, indipendentemente dal loro status, abbiano diritto alla protezione sociale quale definita nella loro legislazione nazionale, e di fatto la ricevano" (punto 22).

[20] Art. 29, comma 6 del T.U.: "al familiare autorizzato all'ingresso ovvero alla permanenza sul territorio nazionale ai sensi dell'articolo 31, comma 3, è rilasciato, in deroga a quanto previsto dall'articolo 5, comma 3-bis, un permesso per assistenza minore, rinnovabile, di durata corrispondente a quella stabilita dal Tribunale per i minorenni. Il permesso di soggiorno consente di svolgere attività lavorativa ma non può essere convertito in permesso per motivi di lavoro".

[21] Art. 11 del DPR n. 394/1999.

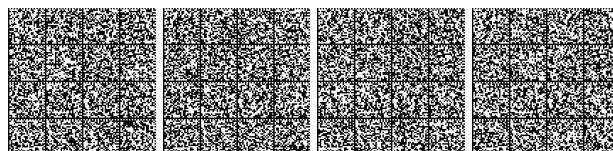
[22] Circ. Ministero della Salute DGRUERI/VI/Bba/8489/P del 16 aprile 2009.

[23] Circ. Ministero della Salute, DGRUERI/VI/11494/I.3.b.a./P del 19 luglio 2007. Il permesso di soggiorno per motivi di studio rilasciato al compimento della maggiore età (a stranieri già regolarmente residenti) non comporta il pagamento del contributo al SSR in presenza di una precedente iscrizione a titolo obbligatorio. "La pregressa iscrizione a titolo obbligatorio consente, infatti, la conservazione dell'iscrizione al SSN allo stesso titolo, cioè senza il pagamento del contributo al SSN".

[24] Art. 1 del D.Lgs n. 230 del 22 giugno 1999, "Riordino della medicina penitenziaria a norma dell'articolo 5, della legge 30 novembre 1998, n. 419", commi 5 e 6: "Sono iscritti al Servizio sanitario nazionale gli stranieri, limitatamente al periodo in cui sono detenuti o internati negli istituti penitenziari. Tali soggetti hanno parità di trattamento e piena uguaglianza di diritti rispetto ai cittadini liberi, a prescindere dal regolare titolo di permesso di soggiorno in Italia. I detenuti e gli internati sono esclusi dal sistema di compartecipazione alla spesa delle prestazioni sanitarie erogate dal Servizio sanitario nazionale".
Per le prestazioni erogate a favore dei detenuti ed internati, indipendentemente dalla nazionalità, si applica il codice di esenzione F01.

[25] Art. 11, comma 1, lettera c bis) del DPR 394/1999.

[26] Ai fini dell'iscrizione obbligatoria devono produrre un'attestazione del datore di lavoro o dell'Istituto Centrale per il Sostentamento del Clero. Circ. Ministero della Salute DGRUERI VI/AG4/2591 del 4 giugno 2004 e Circ. Ministero della Salute DG RUERI/VI/Bba/8489/P del 16 aprile 2009.

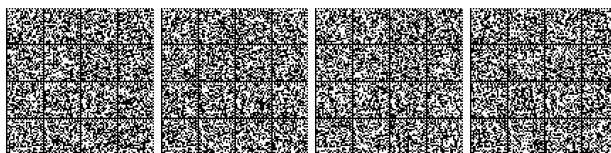
[27] Lo status di apolide si riconosce a quelle persone che non possono dimostrare di possedere la cittadinanza di uno Stato o che non sono più trattate come cittadini dalle autorità competenti del Paese d'origine e che, conseguentemente, non fruiscono più di alcuna assistenza amministrativa, come il rilascio di documenti essenziali quali quelli d'identità o di stato civile.

motivi umanitari rilasciati in caso di scadenza di precedente permesso di soggiorno e sopraggiunta malattia o infortunio che non permettano di lasciare il territorio nazionale[28],

Si sottolinea che la donna in possesso di permesso di soggiorno per cure, in stato di gravidanza e sino ai sei mesi successivi alla nascita del figlio cui provvede, ha diritto all'iscrizione obbligatoria al SSR per sé e per il bambino[29].
Il padre del bambino è equiparato alla madre e pertanto deve essere iscritto al SSR[30].

Ai minori stranieri soggiornanti per recupero psico-fisico in alcune regioni e ospitati presso famiglie, enti o associazioni, nell'ambito di Programmi solidaristici di accoglienza temporanea autorizzati dal Ministero della Solidarietà - Comitato per i Minori Stranieri e/o dalle Regioni, deve essere garantita l'assistenza sanitaria per tutta la durata del soggiorno dietro esibizione da parte dell'adulto affidatario, di documentazione attestante l'affido temporaneo nell'ambito dei suddetti Programmi.

[28] Circ. Ministero della Salute n. 5 del 24 marzo 2000.

[29] Art. 19, comma 2, lettera d) del T.U., art. 28, comma 1, lettera c) del DPR 394/1999.

[30] Sentenza Corte Costituzionale n. 376 del 27 luglio 2000.

Note generali per gli stranieri non comunitari regolarmente soggiornanti

Iscrizione al SSR nelle more del primo rilascio del permesso di soggiorno
In tutti i casi in cui il cittadino straniero sia in attesa di primo rilascio di permesso di soggiorno per uno dei motivi che determinano il diritto all'iscrizione obbligatoria al SSR, si procede all'iscrizione temporanea sulla base della documentazione attestante l'avvenuta richiesta del permesso di soggiorno, ivi compresi coloro che hanno fatto domanda di regolarizzazione o emersione dal lavoro nero[31].

Iscrizione al SSR e svolgimento di attività lavorativa o iscrizione ai Centri per l'impiego
Le norme attualmente in vigore[32] affermano il principio secondo cui lo svolgimento di un'attività lavorativa o l'iscrizione nelle liste di collocamento (attuali Centri per l'Impiego), nel rispetto della legislazione del lavoro, dà diritto all'iscrizione obbligatoria del cittadino straniero regolarmente soggiornante, a prescindere dal fatto che il permesso di soggiorno sia stato rilasciato per lavoro subordinato o autonomo o dal fatto che il motivo del permesso di soggiorno non preveda l'iscrizione obbligatoria (esempio: studenti con un contratto di lavoro a tempo determinato, genitore che assiste il minore...)

Verifica requisiti per l'iscrizione al SSR
In tutti i casi in cui il cittadino straniero è in possesso di un titolo di soggiorno per cui è prevista l'iscrizione obbligatoria, la ASL deve procedere all'iscrizione al SSR, senza la verifica di ulteriori requisiti.
L'esibizione della certificazione attestante lo svolgimento di attività lavorativa si rende necessaria soltanto nei casi in cui il cittadino straniero svolga attività lavorativa pur non essendo in possesso di titolo di soggiorno per cui è prevista l'iscrizione obbligatoria al SSR.

Residenza/Effettiva dimora
Lo straniero assicurato al servizio sanitario nazionale è iscritto, unitamente ai familiari a carico, negli elenchi degli assistibili dell'ASL nel cui territorio ha residenza ovvero, in assenza di essa, nel cui territorio ha effettiva dimora (per il luogo di effettiva dimora si intende quello indicato nel permesso di soggiorno)[33].
La persona che non ha fissa dimora si considera residente nel comune ove ha il domicilio[34].
Per i richiedenti protezione internazionale, si prescinde dall'indicazione di domicilio riportato sul permesso di soggiorno e, in assenza di residenza, si fa riferimento all'autocertificazione di effettiva dimora o alla dichiarazione di ospitalità[35].
Gli stranieri in possesso di richiesta o di permessi di soggiorno per protezione internazionale, asilo politico, protezione sussidiaria, motivi umanitari in fase di prima iscrizione possono iscriversi al SSR temporaneamente, per la durata del permesso di soggiorno nella ASL in cui dichiarano di domiciliare, con l'obbligo, nella fase di rinnovo del permesso di soggiorno di richiedere la variazione di domicilio alla Questura competente e di presentare alla ASL il permesso di soggiorno riportante il domicilio effettivo.

Familiari a carico
"L'assistenza sanitaria spetta ai familiari a carico regolarmente soggiornanti.

---

[31] Circ. Ministero della Salute n. 5 del 24 marzo 2000, Telex Ministero della Salute DPS-X-40-286/98-240 del 1 aprile 2000.Circ. Ministero della Salute DGRUERI/VI/I.3.b.a/5719/P del 17 aprile 2007, Circ. Ministero della Salute DGRUERI/VI/1.3.b.a/20114/P del 19 novembre 2007.

[32] Art. 34 T.U., Circ. Ministero della Salute n. 5 del 24 marzo 2000.

[33] Art. 42, commi 1 e 2 del DPR n. 394/1999.

[34] Art. 2, L. n. 1228 del 24 dicembre 1954, art. 3, commi 38 e 39 della L. 94/2009.

[35] La Regione Lazio ha emanato specifica nota: n. 42013/AV/09 del 5 aprile 2006.

Nelle more dell'iscrizione al servizio sanitario nazionale, ai minori figli di stranieri iscritti al SSR è assicurato fin dalla nascita il medesimo trattamento dei minori iscritti." (T.U., art. 34, comma 2).
Si precisa che per quel che riguarda l'individuazione di coloro che sono a carico si fa riferimento alle disposizioni normative che regolano il percepimento degli assegni familiari o le detrazioni fiscali per carichi di famiglia[36]:
"Sono considerati familiari fiscalmente a carico tutti i membri della famiglia che nel 2009 non hanno posseduto un reddito complessivo superiore a euro 2.840,51, al lordo degli oneri deducibili.
Possono essere considerati familiari a carico, anche se non conviventi con il contribuente o residenti all'estero:
- *il coniuge non legalmente ed effettivamente separato;*
- *i figli (compresi i figli naturali riconosciuti, adottivi, affidati o affiliati) indipendentemente dal superamento di determinati limiti di età e dal fatto che siano o meno dediti agli studi o al tirocinio gratuito.*

Possono essere considerati a carico anche i seguenti altri familiari a condizione che convivano con il contribuente o che ricevano dallo stesso assegni alimentari non risultanti da provvedimenti dell'Autorità giudiziaria: il coniuge legalmente ed effettivamente separato; i discendenti dei figli; i genitori (compresi i genitori naturali e quelli adottivi); i generi e le nuore; il suocero e la suocera; i fratelli e le sorelle (anche unilaterali); i nonni e le nonne (compresi quelli naturali)"

Durata dell'iscrizione sanitaria
L'iscrizione al SSR è valida dalla data di ingresso fino alla scadenza del permesso di soggiorno e non decade nella fase di rinnovo del permesso di soggiorno stesso in base alla norma del salvo buon fine e nell'ottica della continuità assistenziale[37].

Agli stranieri regolarmente soggiornanti ed iscritti al SSR viene rilasciata, al pari dei cittadini italiani, la Tessera Europea di Assicurazione Malattia (TEAM) e trovano applicazione nei loro confronti. le norme relative alla sicurezza sociale di cui ai regolamenti Comunitari[38], a parità di condizione con i cittadini italiani iscritti al SSR.

Iscrizione d'ufficio
Nel caso in cui, al momento della richiesta d'assistenza, lo straniero extracomunitario regolarmente presente sul territorio nazionale non abbia ancora provveduto all'iscrizione formale al SSR, le strutture sanitarie devono comunque provvedere all'erogazione dell'assistenza ed alla contestuale iscrizione d'ufficio al SSR.
"Il possesso del permesso di soggiorno fa retroagire il diritto all'assistenza sanitaria dello straniero, in quanto regolarmente soggiornante, alla data di ingresso in Italia"[39].

Dichiarazioni sostitutive
I cittadini di stati non appartenenti all'UE regolarmente soggiornanti in Italia, possono utilizzare le dichiarazioni sostitutive di certificazione[40] e le dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà[41],

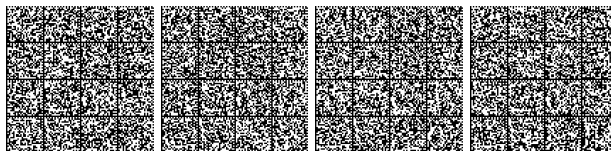
---

[36] Provv. Agenzia delle Entrate, prot. N. 12293/2010.
Lo stato di famiglia, rilasciato dall'ufficio anagrafe o autocertificato, non definisce i familiari a carico, ma attesta unicamente le persone iscritte nella "scheda di famiglia", cioè l'insieme delle persone abitanti nello stesso alloggio e che sono legate da vincoli di parentela, o anche semplicemente da vincoli affettivi.

[37] Art. 42 del DPR n. 394 del 31 agosto 1999 modificato dall'Art. 39 del DPR n. 334 del 18 ottobre 2004.

[38] Regolamenti CE n. 1408 del 1971, numero 574 del 1972, nelle more del recepimento del Regolamento CE numero 883 del 2004.

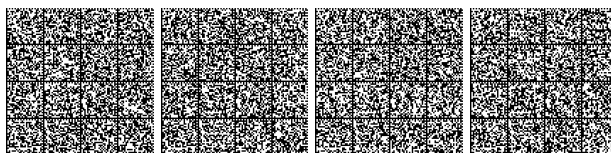
[39] Circ. Ministero della Salute n. 5 del 24 marzo 2000.

[40] Art. 46 DPR n. 445 del 28 dicembre 2000.

limitatamente agli stati, alle qualità personali e ai fatti certificabili o attestabili da parte di soggetti pubblici italiani[42].

Permesso di soggiorno elettronico (P.S.E.)
Il Decreto del 3 agosto 2004 del Ministero dell'Interno prevede l'adozione del titolo di soggiorno in formato elettronico (P.S.E.). Tale formato di permesso di soggiorno non sempre riporta il motivo di soggiorno e la residenza (o effettiva dimora). Pertanto gli Uffici Anagrafici delle ASL rileveranno i dati necessari all'iscrizione al SSR mediante le dichiarazioni sostitutive dell'utente.

Codice Fiscale
Il Codice Fiscale viene normalmente rilasciato dall'Agenzia delle Entrate.
Questo può essere rilasciato anche da altri soggetti quali, ad esempio, lo Sportello Unico per l'Immigrazione (S.U.I.).

[41] Art. 47 del DPR n. 445 del 28 dicembre 2000.

[42] Art. 3, commi 2 e 3 DPR n. 445 del 28 dicembre 2000.

1.1.2. Iscrizione volontaria

I cittadini extra UE in possesso di un permesso di soggiorno di durata superiore a tre mesi (tranne studenti e collocati alla pari che possono chiedere iscrizione volontaria anche per periodi inferiori) e che non rientrano tra coloro che sono di diritto iscritti al SSR, sono tenuti ad assicurarsi mediante stipula di una polizza assicurativa con un istituto assicurativo italiano o estero, valida sul territorio nazionale o, in alternativa, possono chiedere l'iscrizione volontaria al SSR, previa corresponsione del contributo dovuto ai sensi del D.M. 8.10.1986[43].

Di seguito si specificano i motivi del soggiorno che consentono l'iscrizione volontaria al SSR:

- soggiornanti per motivi di studio
- collocati alla pari[44]
- residenza elettiva
- personale religioso[45]
- stranieri che partecipano a programmi di volontariato[46]
- familiari ultrasessantacinquenni con ingresso in Italia per ricongiungimento familiare, dopo il 5 novembre 2008[47,48]
- dipendenti stranieri di organizzazioni internazionali operanti in Italia e personale accreditato presso Rappresentanze diplomatiche ed Uffici Consolari, con esclusione, ovviamente, del personale assunto a contratto in Italia per il quale è obbligatoria l'iscrizione al SSR
- altre categorie che possono essere individuate per esclusione con riferimento a quanto sopra precisato in materia di iscrizione obbligatoria.

Gli importi sotto riportati devono essere versati tramite conto corrente postale o F24 individuati dalla Regione o Provincia Autonoma.

Si precisa che l'iscrizione volontaria al SSR fa riferimento all'anno solare (1 gennaio – 31 dicembre) a prescindere dall'eventuale scadenza infra-annuale del permesso di soggiorno[49], non è frazionabile e non ha decorrenza retroattiva.

---

[43] Art. 34, comma 3 del T.U. e art. 42, comma 6 DPR 394/99.

[44] Accordo europeo sul collocamento alla pari, adottato a Strasburgo il 24 novembre 1969, ratificato e reso esecutivo ai sensi della legge n. 304 del 18 maggio 1973.

[45] Per l'iscrizione obbligatoria fare riferimento a pag. 13

[46] Art. 27 bis del T.U., Circ. Ministero della Salute DGRUERI/ VI/1.3.b.a/20114/P del 19 novembre 2007.

[47] Art 1, comma d), D.Lgs n. 160, 3 ottobre 2008, Circ. Ministero della Salute DGRUERI/VI/.3.b.a/4537/P del 24 febbraio 2009, Circ. Ministero della Salute DGRUERI/VI/.3.b.a/9682 del 4 maggio 2009.

[48] Si vedano: Circ. Regione Lazio prot. 84775 del 17 luglio 2009, Circ. Regione Marche prot. 456561/S04/CR del 12 agosto 2009, Circ. P.A. Trentino Alto Adige prot. 23.2/5507/49465 del 27 gennaio 2010, Circ. Regione Veneto prot. 593050/50.00.04/E.900.02.15 del 27 ottobre 2009, Circ. Regione Emilia Romagna prot. PG 2010/188856 del 23 luglio 2010.

[49] Circ. Ministero della Salute, DGRUERI/VI/11494/I.3b.a./P del 19 luglio 2007. "...In fase di rinnovo del permesso di soggiorno, il previo pagamento del contributo annuale può consentire la conservazione dell'iscrizione al SSR, nelle more della presentazione del permesso di soggiorno alla ASL da parte dell'interessato".

L'iscrizione volontaria al SSR viene effettuata previa corresponsione dell'importo minimo di € 387,34 ed è valida anche per i familiari a carico.

Per gli studenti senza familiari a carico e privi di reddito diverso da borse di studio o sussidi erogati da enti pubblici italiani l'importo è di €149,77.

Per coloro collocati alla pari[50] l'importo è di € 219,49 .

Tale iscrizione (per studenti e collocati alla pari) non include eventuali familiari a carico.

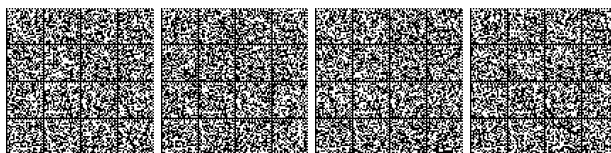
Per estendere l'assistenza sanitaria ai familiari a carico, l'importo del versamento dovrà essere calcolato in base al reddito e non potrà essere inferiore a € 387,3458 [51,52.]

Il soggetto in possesso di permesso di soggiorno per motivi di studio che documenti, esibendo contratto di lavoro, lo svolgimento di attività lavorativa, ha diritto all'iscrizione obbligatoria al SSR.

---

[50] Accordo europeo sul collocamento alla pari, adottato a Strasburgo il 24 novembre 1969, ratificato e reso esecutivo ai sensi della L. n. 304. del 18 maggio 1973.

[51] Per l'importo fare riferimento al D.M. 8.10.1986: "L'iscrizione volontaria comporta il pagamento di un contributo annuale rapportato al reddito complessivo conseguito in Italia e/o all'estero nell'anno precedente a quello d'iscrizione, che fissa la percentuale contributiva nella misura del 7,50% del reddito complessivo fino a 20.658,27 E. annui; sulla quota eccedente il predetto importo e fino al limite di 51.645,68 E. è dovuto un contributo nella misura del 4%.
L'ammontare del contributo non può comunque essere inferiore all'importo di 387,34 E."

[52] Circ. Ministero della Salute n. 5 del 24 marzo 2000.

Note generali per gli stranieri con iscrizione volontaria

Residenza/Effettiva dimora

Lo straniero assicurato al SSR è iscritto, eventualmente, unitamente ai familiari a carico, negli elenchi degli assistibili dell'ASL nel cui territorio ha residenza ovvero, in assenza di essa, nel cui territorio ha effettiva dimora (per effettiva dimora si intende il luogo indicato nel permesso di soggiorno[53]). Il cittadino straniero è tenuto a comunicare alla ASL il cambio di residenza. La documentazione di richiesta di cambio di residenza costituisce documento valido per l'iscrizione.

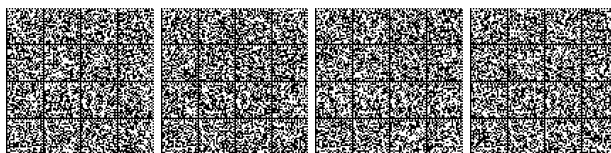
Dichiarazioni sostitutive

I cittadini di stati non appartenenti all'UE regolarmente soggiornanti in Italia, possono utilizzare le dichiarazioni sostitutive di certificazione[54] e le dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà[55], limitatamente agli stati, alle qualità personali e ai fatti certificabili o attestabili da parte di soggetti pubblici italiani[56].

[53] Art. 42, commi 1 e 2 del DPR 394/99.

[54] Art. 46 del DPR n. 445 del 28 dicembre 2000.

[55] Art. 47 del DPR n. 445 del 28 dicembre 2000.

[56] Art. 3, commi 2 e 3 del DPR n. 445 del 28 dicembre 2000.

1.1.3. Stranieri non appartenenti all'Unione Europea non iscrivibili

Soggiornanti per periodi inferiori a tre mesi.

Agli stranieri non appartenenti all'UE regolarmente soggiornanti sul territorio nazionale per periodi inferiori ai tre mesi (visto per turismo, visita, affari, ecc.), non tenuti all'iscrizione obbligatoria né iscrivibili volontariamente al SSR, vengono assicurate nelle strutture sanitarie tutte le prestazioni, urgenti e di elezione.
Le cure urgenti (in regime ambulatoriale, di ricovero o di day hospital) vengono prestate immediatamente; il pagamento avviene al momento delle dimissioni del paziente.
Le prestazioni sanitarie di elezione vengono prestate previo pagamento delle relative tariffe.
Le tariffe delle prestazioni sanitarie sono determinate dalle Regioni e dalle Provincie Autonome[57].
Per le eventuali prestazioni d'urgenza rimaste insolute gli oneri sono a carico del Ministero dell'Interno; pertanto l'ASL, l'Azienda Ospedaliera o le strutture accreditate devono rivolgersi per il relativo rimborso delle prestazioni erogate, all'Ufficio Territoriale del Governo territorialmente competente[58].

Rimangono salvi gli accordi internazionali che disciplinano in regime di reciprocità l'erogazione dell'assistenza sanitaria[59]. Coloro che rientrano nei predetti accordi e sono portatori di specifici formulari rilasciati dallo Stato d'appartenenza, possono fruire dell'assistenza in forma diretta o nelle modalità previste in base al tipo di modello specifico per accordo o attraverso l'iscrizione al SSR e comunque previo pagamento delle quote di partecipazione alla spesa a parità di condizioni con i cittadini italiani.
I paesi con cui sussistono accordi internazionali sono i seguenti:

- Argentina
- Australia
- Brasile
- Bosnia-Erzegovina
- Capo Verde (momentaneamente sospesa)
- Croazia
- Principato di Monaco
- Macedonia
- Montenegro
- Serbia
- Repubblica di S. Marino
- Tunisia
- Città del Vaticano e Santa Sede

Soggiornanti per cure mediche ai sensi dell'art. 36 del T.U.[60]
I soggiorni ai sensi dell'art. 36 del T.U. sono autorizzati in tre differenti casi:

a) Ingresso per cure in Italia dietro pagamento dei relativi oneri.

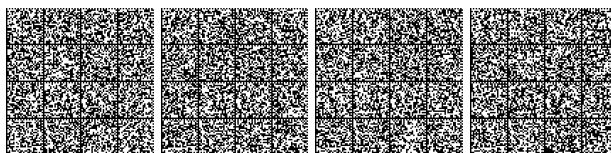
Lo straniero non appartenente all'UE che intende sottoporsi a cure mediche in Italia, richiede il visto, alle condizioni stabilite dal decreto del Ministro degli Affari Esteri, alla competente rappresentanza diplomatica o consolare ed il relativo permesso di soggiorno alla questura, allegando la seguente documentazione:

---

[57] Art. 8, commi 5 e 7 del D.Lgs. n. 502 del 30 del dicembre 1992 e successive modifiche.

[58] Circ. Ministero della Salute n. 5 del 24 marzo 2000.

[59] Art. 35, comma 2 del T.U.

[60] Il permesso di soggiorno per "cure mediche" rilasciato ai sensi ai sensi dell'art. 36 del T.U.: Ingresso e soggiorno per cure mediche non dà diritto all'iscrizione obbligatoria al SSR. La spesa per le cure erogate è sostenuta dallo stesso paziente o ricade sul Fondo Sanitario Nazionale o Regionale nell'ambito di interventi umanitari del Ministero della Salute o delle Regioni.

- dichiarazione della struttura sanitaria prescelta, pubblica o privata accreditata, che indichi il tipo di cura, la data di inizio e la durata presumibile della stessa, la durata dell'eventuale degenza prevista, nel rispetto delle disposizioni in vigore per la tutela dei dati personali;

- attestazione dell'avvenuto deposito di una somma a titolo cauzionale sulla base del costo presumibile delle prestazioni richieste. Il deposito cauzionale, in euro o in dollari statunitensi, dovrà corrispondere al 30 per cento del costo complessivo presumibile delle prestazioni richieste e dovrà essere versato alla struttura prescelta;

- documentazione comprovante la disponibilità in Italia di risorse sufficienti per l'integrale pagamento delle spese sanitarie e di quelle di vitto e alloggio fuori dalla struttura sanitaria e il rimpatrio per l'assistito e per l'eventuale accompagnatore;

- certificazione sanitaria, attestante la patologia del richiedente nel rispetto delle disposizioni in materia di tutela dei dati personali. La certificazione rilasciata all'estero deve essere corredata di traduzione in lingua italiana;

Il soggiorno per cure mediche non permette l'iscrizione al SSR e le prestazioni sanitarie sono a totale carico dell'utente[61].

b) Trasferimento per cure in Italia nell'ambito di interventi umanitari autorizzati dal Ministero della Salute di concerto con il Ministero degli Affari Esteri[62].

"Tale intervento si concretizza nell'autorizzazione all'ingresso per cure in Italia, da parte del Ministero della Sanità, di concerto con il Ministero degli Affari Esteri, di cittadini stranieri residenti in paesi privi di strutture sanitarie idonee ed adeguate. L'individuazione dei soggetti beneficiari di tale intervento rientra nell'ambito della discrezionalità politica dei due ministri.
Il Ministero della Sanità, sulla base della documentazione acquisita, provvede ad individuare le strutture che si ritengono idonee all'erogazione delle prestazioni sanitarie richieste e a rimborsare direttamente, alle stesse strutture, l'onere delle relative prestazioni sanitarie"[63].

c) Trasferimento in Italia nell'ambito di programmi di intervento umanitario delle Regioni.

Ai sensi dell'art. 32, comma 15 della L. 27 dicembre, 1997 n. 449 le Regioni, nell'ambito della quota del Fondo Sanitario Nazionale ad esse destinata, autorizzano, d'intesa con il Ministero della Sanità, le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere e gli IRCCS ad erogare prestazioni che rientrino in programmi assistenziali, approvati dalle regioni stesse, per alta specializzazione a favore di:
- cittadini provenienti da Paesi extra UE nei quali non esistono o non sono facilmente accessibili competenze medico-specialistiche per il trattamento di specifiche gravi patologie e non sono in vigore accordi di reciprocità relativi all'assistenza sanitaria;
- cittadini di Paesi la cui particolare situazione contingente non rende attuabili, per ragioni politiche, militari o di altra natura, gli accordi eventualmente esistenti con il Servizio sanitario nazionale per l'assistenza sanitaria.

[61] N.B. Si sottolinea che la donna in stato di gravidanza ed il padre del bambino sino ai sei mesi successivi alla nascita del figlio cui provvedono, hanno diritto al permesso di soggiorno per motivi di salute/umanitari con iscrizione obbligatoria al SSR e non per cure mediche. Analogamente dicasi per individui non espulsi dallo Stato per gravi motivi sanitari

[62] Art. 12, comma 2, lettera c) del D.Lgs. 502/92 così come modificato da D.Lgs. 517/93.

[63] Circ. Ministero della Salute n. 5 del 24 marzo 2000.

1.2. Stranieri non appartenenti all'Unione Europea senza permesso di soggiorno (Stranieri temporaneamente Presenti - STP)

Gli Stranieri Temporaneamente Presenti, STP, sono coloro che, non essendo in regola con il permesso di soggiorno, non sono di norma iscrivibili al SSR.
Per costoro la legge[64] prevede:

"Agli stranieri non in regola con le norme relative all'ingresso e al soggiorno sono assicurate, nei presidi pubblici ed accreditati, le cure ambulatoriali ed ospedaliere urgenti o comunque ESSENZIALI, ancorché continuative, per malattia ed infortunio e sono estesi i programmi di medicina preventiva a salvaguardia della salute individuale e collettiva".

Sono in particolare garantiti:

a) la tutela sociale della gravidanza e della maternità, a parità di trattamento con le cittadine italiane, ai sensi delle leggi 29 luglio 1975, n. 405, e 22 maggio 1978, n. 194, e del decreto del Ministro della Sanità 6 marzo 1995, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 87 del 13 aprile 1995, a parità di trattamento con i cittadini italiani;
b) la tutela della salute del minore in esecuzione della Convenzione sui Diritti del fanciullo del 20 novembre 1989[65];
c) le vaccinazioni secondo la normativa e nell'ambito di interventi di campagne di prevenzione collettiva autorizzati dalle regioni;
d) gli interventi di profilassi internazionale;
e) la profilassi, la diagnosi e la cura delle malattie infettive ed eventuale bonifica dei relativi focolai;
f) cura, prevenzione e riabilitazione in materia di tossicodipendenza[66].

Cure Urgenti: *cure che non possono essere differite senza pericolo per la vita o danno per la salute della persona.*
Cure Essenziali: *Prestazioni sanitarie, diagnostiche e terapeutiche, relative a patologie non pericolose nell'immediato e nel breve termine, ma che nel tempo potrebbero determinare maggiore danno alla salute o rischi per la vita (complicanze, cronicizzazioni o aggravamenti)*[67,68,69]

---

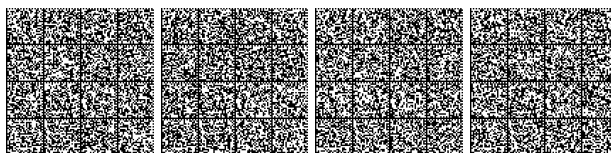
[64] Art. 35, comma 3 del T.U.

[65] ratificata e resa esecutiva ai sensi della L. n. 176 del 27 maggio 1991.

[66] Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, emanate con DPR n. 309 del 9 ottobre 1990 (Suppl. Ord. alla G.U. n. 255 del 31 ottobre 1990) e successive modifiche ed integrazioni.

[67] Circ. Ministero della Salute n. 5 del 24 marzo 2000.

[68] Circ. Ministero della Salute n. 5 del 24 marzo 2000: l'individuazione delle cure essenziali è di esclusiva competenza del Ministero della Salute e l'accertamento dell'essenzialità della prestazione, come per l'urgenza, rientra nell'ambito della responsabilità del medico".

[69] Per l'assistenza protesica che rientra nei LEA, le Regioni sono tenute ad individuare i percorsi più idonei per fornire le prestazioni necessarie.
Si segnala che le Regioni Lazio, Piemonte hanno ricompreso le suddette prestazioni di assistenza protesica tra le cure essenziali con apposite deliberazioni, così come previsto dal DPCM 29 novembre 2001 – Conferenza Stato-Regioni 8 agosto 2001.

E' stato, altresì, affermato dalla legge il **principio della continuità delle cure urgenti ed essenziali**, nel senso di assicurare all'infermo il ciclo terapeutico e riabilitativo completo riguardo alla possibile risoluzione dell'evento morboso[70].

Ai fini dei trapianti, compreso il trapianto di midollo osseo, considerati terapie essenziali, lo straniero STP è trattato al pari del cittadino italiano.

Le modalità di ricovero nelle strutture ospedaliere italiane sono analoghe a quelle per gli italiani (urgenti se necessario, programmate, ordinarie e in day hospital).

Per quanto riguarda le modalità di erogazione dell'assistenza sanitaria di base, il DPR n. 394/99, delega alle regioni italiane l'organizzazione dei servizi sanitari, ovvero la definizione di chi deve fornire l'assistenza sanitaria di base[71]:
"le regioni individuano le modalità più opportune per garantire le cure essenziali e continuative, che possono essere erogate nell'ambito delle strutture della medicina del territorio o nei presidi sanitari accreditati, strutture in forma poliambulatoriale od ospedaliera, eventualmente in collaborazione con organismi di volontariato aventi esperienza specifica. Tali ipotesi organizzative, in quanto funzionanti come strutture di primo livello, dovranno comunque prevedere l'accesso diretto senza prenotazione né impegnativa".[72]

Ne deriva che per garantire l'assistenza essenziale le Regioni e le P.A. possono prevedere l'assegnazione al MMG e al PLS.

Per gli immigrati non in regola con il permesso di soggiorno occorre far riferimento anche alla risoluzione del Parlamento europeo dell'8 febbraio 2011[73].

1.2.1 Codice STP (Straniero Temporaneamente Presente)

L'assistenza sanitaria nei confronti degli stranieri privi di permesso di soggiorno viene erogata attraverso il rilascio di un tesserino con codice regionale individuale STP (Straniero Temporaneamente Presente) che identifica l'assistito per tutte le prestazioni erogabili con finalità prescrittive e di rendicontazione.

Il codice STP può essere rilasciato dalle ASL, dalle Aziende Ospedaliere, dai Policlinici Universitari e dagli IRCCS.

Il codice STP è un codice identificativo composto da **16 caratteri**:
- tre caratteri costituiti dalla sigla STP
- tre caratteri costituiti dal codice ISTAT relativo alla regione

[70] Circ. Ministero della Salute n. 5 del 24 marzo 2000.

[71] Art. 43, comma 8 del DPR 394/99.

[72] Ad oggi sono 13 le Regioni e P.A. che hanno emanato indicazioni alle proprie ASL per l'organizzazione dell'assistenza sanitaria agli STP secondo quanto previsto dal DPR 394/1999 ("Indagine nazionale Immigrati e servizi sanitari in Italia: le risposte dei sistemi sanitari regionali" a cura dell'Osservatorio Diseguaglianze Marche, anno 2008, (http://ods.ars.marche.it) e sono 5 le regioni e 1 P.A. ad assicurare, seppur in modo diversificato, il medico di medicina generale e/o il pediatra di libera scelta (ricerca: "La tutela della salute degli immigrati nelle politiche locali, 2010 a cura dell'Area Sanitaria della Caritas di Roma,(http://www.caritasroma.it/wp-content/uploads/2010/09/DIRITTO_ALLA_SALUTE.pdf)

[73] Risoluzione A7-0032/2011. Il Parlamento europeo invita gli Stati membri "ad assicurare che i gruppi più vulnerabili, compresi i migranti sprovvisti di documenti, abbiano diritto e possano di fatto beneficiare della parità di accesso al sistema sanitario" (punto 5), "a garantire che tutte le donne in gravidanza e i bambini, indipendentemente dal loro status, abbiano diritto alla protezione sociale quale definita nella loro legislazione nazionale, e di fatto la ricevano" (punto 22).

- tre caratteri costituiti dal codice ISTAT relativo alla ASL (Azienda Sanitaria) che attribuisce il codice
- sette caratteri per il numero progressivo attribuito al momento del rilascio

Esso viene attribuito in occasione della prima erogazione delle prestazioni qualora lo straniero che ricorra alle prestazioni sanitarie non ne sia in possesso o può altresì essere rilasciato preventivamente al fine di facilitare l'accesso alle cure, in particolare ai programmi di prevenzione.

Il codice STP viene rilasciato allo straniero privo di permesso di soggiorno a seguito di una dichiarazione dei propri dati anagrafici e di *una dichiarazione di indigenza* (vedi allegato) e viene utilizzato per ricevere le prestazioni sanitarie essenziali a parità di condizioni con il cittadino italiano per quanto riguarda le quote di partecipazione alla spesa (ticket).

Validità e durata del codice STP

Il codice STP ha validità su tutto il territorio nazionale e durata di 6 mesi[74].
E' rinnovabile in caso di permanenza dello straniero sul territorio nazionale.

Documenti richiesti per il rilascio del codice STP

Le informazioni richieste dalla ASL/struttura sanitaria per il rilascio del codice STP sono:
- nome, cognome, sesso, data di nascita, nazionalità.

Qualora non fosse possibile esibire un documento di identità è sufficiente la registrazione delle generalità fornite dall'assistito[75].
I dati registrati dalla ASL/struttura sanitaria sono riservati[76] e possono essere comunicati solo su richiesta ufficiale scritta da parte dell'autorità giudiziaria.

Utilizzo del codice STP

Il codice STP deve essere utilizzato per:
- la prescrizione su ricettario regionale di prestazioni sanitarie (esami clinico-strumentali, visite specialistiche),
- la prescrizione di farmaci erogabili, a parità di condizioni di partecipazione alla spesa con cittadini italiani, da parte delle farmacie convenzionate,
- la rendicontazione, ai fini del rimborso, delle prestazioni erogate dalle strutture accreditate del SSR.

Partecipazione alla spesa (Ticket)

Le prestazioni sanitarie sono erogate senza oneri[77] a carico dei richiedenti, fatte salve le quote di partecipazione alla spesa a parità con i cittadini italiani.

[74] Si auspica un periodo più lungo come ha disposto la Regione Veneto che ha indicato, da tempo, come periodo di validità del Codice STP 12 mesi rinnovabili.

[75] Circ. Ministero della Salute n. 5 del 24 marzo 2000: "la struttura sanitaria deve in ogni caso provvedere anche in assenza di documenti d'identità alla registrazione delle generalità fornite dall'assistito, non solo perché il beneficiario delle prestazioni non può, in linea di principio, rimanere anonimo, ma anche ai fini degli adempimenti dell'art. 4 del DPR 394/99 e della rilevazione di casi di malattie infettive e diffusive soggette a notifica obbligatoria".

[76] D.Lgs.n. 196 del 30 giugno 2003 e successive modifiche e integrazioni.

[77] Cioè il costo complessivo della prestazione o del ricovero.

Lo straniero STP è **esonerato dalla quota di partecipazione alla spesa (ticket), in analogia con il cittadino italiano**, per quanto concerne[78,79]

- le prestazioni sanitarie di primo livello, ad accesso diretto senza prenotazione e impegnativa; (quali ad esempio quelle di medicina generale, SERT, DSM, Consultori Familiari);
- le prestazione di urgenza erogate presso il Pronto Soccorso secondo i criteri di esenzione già definiti per i cittadini italiani;
- le prestazioni erogate a tutela della gravidanza e della maternità;
- le prestazioni di prevenzione erogabili attraverso le articolazioni territoriali del Dipartimento di Prevenzione (piano nazionale e regionale dei vaccini, screening, prevenzione HIV[80]);
- le prestazioni erogabili in esenzione, secondo i criteri e i limiti previsti dalla normativa in atto per i cittadini italiani, in presenza di patologie croniche, patologie rare e stati invalidanti (con conseguente rilascio di Attestato di esenzione);
- età/condizione anagrafica (inferiore ai 6 o superiore ai 65 anni), alle stesse condizioni con i cittadini italiani.

Per tutte le altre situazioni (prestazioni di II livello, di diagnosi e cura, medicina riabilitativa e preventiva, alimenti speciali, presidi specifici...) si applicano le condizioni previste per il cittadino italiano.

Qualora il cittadino straniero privo di permesso di soggiorno ed in possesso del codice STP, non avesse risorse sufficienti per il pagamento del ticket, è possibile applicare, a seguito di una sua dichiarazione (allegato), il **codice di esenzione X01** che vale esclusivamente per la specifica prestazione effettuata[81].

Oneri delle cure erogate e rendicontazione

Gli oneri per le prestazioni sanitarie essenziali erogate[82], ai soggetti privi di risorse economiche sufficienti, comprese le quote di partecipazione alla spesa **eventualmente non versate**, sono a carico della ASL territorialmente competente per il luogo in cui le prestazioni vengono erogate[83] che avrà cura, pertanto di richiedere:

1) **al Ministero dell'Interno** il rimborso relativo all'onere delle prestazioni **ospedaliere** urgenti o comunque essenziali, **per malattia ed infortunio**, e cioè quelle urgenti erogate tramite pronto soccorso e quelle essenziali, ancorché continuative, erogate in regime di ricovero, compreso il ricovero diurno (day hospital), o in via ambulatoriale[84];

---

[78] Circ. Ministero della Salute n. 5 del 24 marzo 2000.

[79] Nella Regione Puglia gli STP, avendo sottoscritto la Dichiarazione di indigenza sono equiparati ai cittadini italiani che dichiarano condizioni economiche minime per cui è prevista l'esenzione per i cittadini residenti. (DGR n. 1501, 1 agosto 2008: "Sistema di compartecipazione alla spesa farmaceutica. Modifica alla delibera di DGR n. 1198 del 6 agosto 2005 e s.m.e i." – pubblicata sul BURP n. 127 del 14 agosto 2008)

[80] D.M. n.1 febbraio, 1991.

[81] Allegato "Disciplinare tecnico della ricetta SSN e SASN", D.M. del 17 marzo 2008.

[82] Art. 35, comma 3 del T.U., punti a - f pag. 28

[83] Art. 43, comma 4 del DPR 394/99.

[84] Ai sensi del DPCM del 29 novembre 2011 e succ. le prestazioni essenziali sono comprese in tre grandi aree:
assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro, tra cui profilassi delle malattie infettive, vaccinazioni e programmi di diagnosi precoce, medicina legale;

2) **alla Regione** il rimborso relativo all'onere delle prestazioni di cui al comma 3 dell'art 35 del T.U, punti a - f (pag. 28).

Le procedure di rimborso da inoltrare al Ministero dell'Interno tramite la Prefettura vanno effettuate in forma **anonima**, mediante il codice STP, con l'indicazione della diagnosi, del tipo di prestazione erogata e della somma di cui si chiede il rimborso[85].

Divieto di segnalazione

L'accesso alle strutture sanitarie da parte dello straniero non in regola con le norme sul soggiorno non deve comportare alcun tipo di segnalazione all'Autorità[86,87].

Si segnala anche che Ministero dell'Interno ha chiarito che "per lo svolgimento delle attività riguardanti le **dichiarazioni di nascita e di riconoscimento di filiazione** (registro nascita dello stato civile) **non devono essere esibiti documenti interenti il soggiorno**, trattandosi di dichiarazioni rese anche a tutela del minore, nell'interesse pubblico della certezza delle situazioni di fatto"[88].

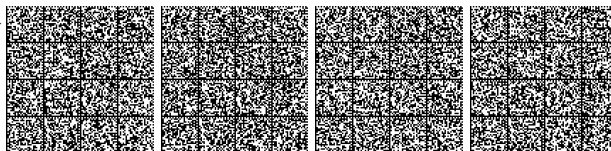
---

assistenza distrettuale tra cui attività e i servizi sanitari e sociosanitari diffusi sul territorio (medicina di base, assistenza farmaceutica, specialistica e diagnostica ambulatoriale, servizi domiciliari agli anziani e ai malati gravi, consultori, case famiglia e comunità terapeutiche);
assistenza ospedaliera: pronto soccorso, ricovero ordinario, day hospital, assistenza in strutture per la lungo-degenza, riabilitazione.

[85] Art. 43, comma 5 del DPR n. 394/1999.

[86] Ai sensi del comma 5 dell'art. 35 del T. U. l'accesso alle strutture sanitarie da parte dello straniero non in regola con le norme sul soggiorno non deve comportare alcun tipo di segnalazione alle autorità di pubblica sicurezza, salvo i casi in cui sia obbligatorio il referto a parità di condizioni con il cittadino italiano.
La Legge 94/2009 non solo non ha modificato tale norma, ma con la modifica l'articolo 6, comma 2 del T.U. sottolinea la *specificità ed eccezionalità* dell'articolo 35 del T.U. stesso: "Fatta eccezione per i provvedimenti riguardanti attività sportive e ricreative a carattere temporaneo, **per quelli inerenti all'accesso alle prestazioni sanitarie di cui all'articolo 35 e per quelli attinenti alle prestazioni scolastiche obbligatorie**, i documenti inerenti al soggiorno di cui all'articolo 5, comma 8, devono essere esibiti agli uffici della pubblica amministrazione ai fini del rilascio di licenze, autorizzazioni, iscrizioni ed altri provvedimenti di interesse dello straniero comunque denominati".

[87] Circ. Min. dell'Interno n. 12, prot. 780/A7 del 27 novembre 2009.

[88] Circ. Min. dell'Interno n.19 del 7 agosto 2009.

2. Cittadini comunitari

2.1. iscrizione obbligatoria

2.2. contratto di assicurazione sanitaria e iscrizione volontaria

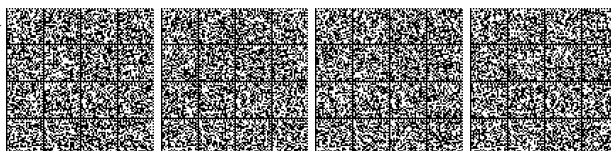
2.3. TEAM e attestazioni di diritto rilasciate da istituzioni comunitarie

2.4. soggiornanti indigenti, senza TEAM, senza attestazione di diritto di soggiorno, senza requisiti per l'iscrizione al SSR, - Codice ENI -

Gli Stati membri dell' Unione Europea (UE) sono 27 (dal 1° gennaio 2007):
Austria (AT)
Belgio (BE)
Bulgaria (BU)
Cipro (CY)
Danimarca (DK)
Estonia (EE)
Finlandia (FI)
Francia (FR)
Germania (DE)
Grecia (EL)
Irlanda (IE)
Italia (IT)
Lettonia (LV)
Lituania (LT)
Lussemburgo (LU)
Malta (MT)
Paesi Bassi – Olanda (NL)
Polonia (PL)
Portogallo (PT)
Regno Unito (UK)
Repubblica Ceca (CZ)
Repubblica Slovacca (SK)
Romania (RO)
Slovenia (SI)
Spagna (ES)
Svezia (SE)
Ungheria (HU)

Stati che appartengono allo Spazio Economico Europeo (S.E.E.) ed hanno aderito ai Regolamenti Comunitari

Norvegia (NO)
Liechtenstein (LI)
Islanda (IS)

I cittadini della Svizzera (CH) sono equiparati ai cittadini dell'Unione Europea.

Principali riferimenti normativi:

- Regolamento 1408/1971 (attualmente valido unicamente per gli Stati SEE, Svizzera e cittadini extracomunitari)
- Regolamento CE 574/1972 (attualmente valido unicamente per gli Stati SEE, Svizzera e cittadini extracomunitari)
- Direttiva 2004/38/CE "Diritto dei cittadini dell'Unione e dei loro familiari di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri" del 29 aprile 2004
- D.Lgs. n. 30/2007 "Attuazione della direttiva 2004/38/CE relativa al diritto dei cittadini dell'Unione e dei loro familiari di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri" del 6 febbraio 2007
- Guida ad una migliore trasposizione ed applicazione della direttiva 2004/38/CE relativa al diritto dei cittadini dell'unione e dei loro familiari di circolare e soggiornare liberamente all'interno del territorio degli Stati membri. Commissione Europea n. 313 del 2 luglio 2009
- Regolamento (CE) n. 987/2009 che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale del 16 settembre 2009
- Regolamento CE n. 988/2009 che modifica il regolamento CE n. 883/2004
- Regolamento UE 1231/2010 che estende i Regolamenti CE n. 883/2004 e CE n. 987/2009 ai cittadini dei Paesi terzi che risiedono legalmente nel territorio degli Stati membri (ad esclusione di Regno Unito e Danimarca[89])

Circolari e note ministeriali

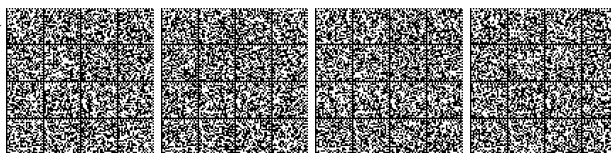
- Circolare del Ministero dell'Interno n. 19 del 6 aprile 2007
- Circolare del Ministero dell'Interno n. 39 del 18 luglio 2007
- Circolare del Ministero dell'Interno n. 45 del 8 agosto 2007
- Circolare del Ministero dell'Interno n. 18 del 21 luglio 2009
- Nota del Ministero della Salute DG RUERI/II/12712/I.3.b del 3 agosto 2007
- Nota del Ministero della Salute DG RUERI/II/3152-P/I.3.b/1 del 19 febbraio 2008
- Nota del Ministero della Salute DG RUERI/II/15645-P del 24 luglio 2009
- Nota del Ministero della Salute DG RUERI/II/005846-P/I.3.b/1 del 30 marzo 2010
- Nota del Ministero della Salute DG RUERI/II/ 7656- P del 28 aprile 2010
- Nota del Ministero della Salute DG RUERI/II/ 7672- P del 29 aprile 2010
- Nota del Ministero della Salute DG RUERI/II/ 9004- P del 18 maggio 2010
- Nota del Ministero della Salute DG RUERI/II/10437-P del 11 giugno 2010
- Nota del Ministero della Salute DG RUERI/II/12647-P/I.3.b/1 del 20 luglio 2010
- Circolare Ministero della Salute DG RUERI/VI/I.3.b-b/12881 del 22 luglio 2010
- Circolare Ministero della Salute DG RUERI/II/13254-P del 28 luglio 2010
- Circolare Ministero della Salute DG RUERI/II/18839-P del 12 ottobre 2010
- Nota del Ministero della Salute DG RUERI/VI/I3ba/1192 del 13 gennaio 2011
- Nota del Ministero della Salute DG PROG S/ 3020 /I.3.b/1 del 7 febbraio 2012
- Nota del Ministero della Salute DG PROGS/ 7257 /I.3.b/1 del 19 marzo 2012
- Nota del Ministero della Salute DG PROGS/ 7366 /I.3.b/1 del 20 marzo 2012

---

[89] Regolamento CE 1231/2010, *consideranda* (18) e (19)

- Nota del Ministero della Salute DG PROGS/ 8525/I.3.b/1 del 30 marzo 2012
- Nota del Ministero della Salute DG PROGS/ 11841 /I.3.b/1 del 10 maggio 2012
- Nota del Ministero della Salute DG PROGS/ 17416 /I.3.b/1 del 11 luglio 2012
- Nota del Ministero della Salute DG PROGS/26053/I.3.b/1 del 19 ottobre 2012

A seguito dell'emanazione del D.Lgs. n. 30 del 6 febbraio 2007, che recepisce la Direttiva 2004/38/CE relativa al diritto dei cittadini dell'Unione e dei loro familiari di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri, i cittadini dell'Unione Europea non sono più tenuti a richiedere alcun titolo di soggiorno presso le Questure.
Il cittadino comunitario, in possesso dei requisiti che determinano il diritto di soggiorno per periodi superiori ai tre mesi, è tenuto a provvedere all'iscrizione all'anagrafe della popolazione residente (o in casi specifici allo schedario della popolazione temporanea)[90].

[90] Si applica la L. n. 1228 del 24 dicembre 1954 ed il DPR n. 223 del 30 maggio 1989 (Regolamento anagrafico della popolazione residente).

2.1. Iscrizione obbligatoria

Per soggiorni di durata superiore a tre mesi il cittadino comunitario sarà iscritto, unitamente ai familiari (anche non cittadini dell'Unione), al SSR, a parità di trattamento con i cittadini italiani residenti in Italia, nei seguenti casi[91]:

1) lavoratori subordinati, o autonomi nello Stato:
   - iscrizione al SSR a tempo indeterminato se il rapporto di lavoro è a tempo indeterminato, sia esso subordinato o autonomo (forma di verifica annuale della persistenza dei requisiti per l'iscrizione)[92]
   - iscrizione al SSR per la durata del rapporto di lavoro se il rapporto di lavoro è a tempo determinato inferiore all'anno o rinnovabile di anno in anno fino alla scadenza del contratto, ivi compreso quello stagionale; in particolare, per i soli lavoratori stagionali, l'iscrizione può essere effettuata anche per periodi inferiori a 3 mesi.

2) familiari[93], anche non cittadini dell'Unione[94], di lavoratori subordinati o autonomi nello Stato:
   - iscrizione al SSR di pari durata dell'iscrizione del familiare lavoratore

3) familiari a carico di cittadino italiano iscritto:
   - iscrizione al SSR a tempo indeterminato

4) residenti in possesso di "attestazione di soggiorno permanente"[95] maturato dopo cinque anni di residenza in Italia e loro familiari che abbiano maturato individualmente il diritto di soggiorno permanente (l'unica eccezione riguarda i figli minori che vengono inseriti nello stesso attestato in quanto tale diritto discende dal genitore):

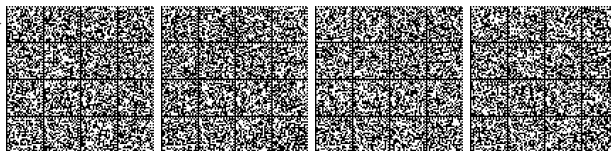
---

[91] Circ. Min. della Salute Prot. DGRUERI/II/12712/I.3.b del 3 agosto 2007.

[92] Alcune Regioni hanno dato indicazione di iscrizione con durata annuale per i primi cinque anni o attuano forme di verifica della persistenza dei requisiti per l'iscrizione.

[93] Art. 2 del D. Lgs. n. 30/2007: per "familiare" si intende:
1) il coniuge;
2) il partner che abbia contratto con il cittadino dell'Unione un'unione registrata sulla base della legislazione di uno Stato membro, qualora la legislazione dello Stato membro ospitante equipari l'unione registrata al matrimonio e nel rispetto delle condizioni previste dalla pertinente legislazione dello Stato membro ospitante
3) i discendenti diretti di età inferiore a 21 anni o a carico e quelli del coniuge o partner;
4) gli ascendenti diretti a carico e quelli del coniuge di cui alla lettera *b*).

[94] Art. 10 del D.Lgs n. 30/2007: i familiari non comunitari di cittadino dell'Unione richiedono alla Questura competente per territorio di residenza la *Carta di Soggiorno di familiare di un cittadino dell'Unione* (che diventa permanente dopo 5 anni).
Si ricorda che gli extra-comunitari possono avere il permesso di soggiorno CE per soggiornanti di lungo periodo" (pds CESLP), precedentemente definito "carta di soggiorno", ai sensi dell'art. 9 del TU e dell'art. 16, comma 2 del DPR n. 394/1999, (come modificato dall'entrata in vigore del D.Lgs. n. 3 dell'8 gennaio 2007) che è un titolo di soggiorno a tempo indeterminato e dà diritto all'iscrizione al SSN a tempo indeterminato.

[95] Art. 14 del D.Lgs. n.30/2007: "Il cittadino dell'Unione che ha soggiornato legalmente ed in via continuativa per cinque anni nel territorio nazionale ha diritto al soggiorno permanente non subordinato alle condizioni previste dagli articoli 7, 11, 12 e 13.".
Art. 17 del D. Lgs. n.30/2007: "Ai familiari del cittadino comunitario non aventi la cittadinanza di uno Stato membro dell'Unione europea, che abbiano maturato il diritto di soggiorno permanente, la Questura rilascia una *Carta di soggiorno permanente per familiari di cittadini europei.*"
Vedere anche art. 15 del D. Lgs. n. 30/2007: le deroghe alle disposizioni relative al diritto di soggiorno permanente che può essere acquisito/maturato prima del periodo continuativo di cinque anni di soggiorno, alle condizioni ivi descritte.

- iscrizione al SSR a tempo indeterminato e senza la verifica di ulteriori requisiti

5) disoccupati (già lavoratori subordinati o autonomi nel territorio nazionale[96] e loro familiari) se:

a) stato di disoccupazione involontaria debitamente comprovata dopo aver esercitato un'attività lavorativa per oltre un anno nel territorio nazionale ed iscritti presso il Centro per l'Impiego e che abbiano reso la dichiarazione che attesti l'immediata disponibilità allo svolgimento di attività lavorativa[97]:
- iscrizione al SSR sino a che permane lo stato di disoccupazione (forma di verifica annuale della persistenza dei requisiti per l'iscrizione);

b) in stato di disoccupazione involontaria debitamente comprovata sopraggiunta durante i primi dodici mesi di soggiorno nel territorio nazionale, iscritti presso il Centro per l'impiego e che abbiano reso la dichiarazione che attesti l'immediata disponibilità allo svolgimento di attività lavorativa[98]:
- iscrizione al SSR per un anno dalla data di disoccupazione;

6) seguono un corso di formazione professionale. Salvo il caso di disoccupazione involontaria, la conservazione della qualità di lavoratore subordinato presuppone che esista un collegamento tra l'attività professionale precedentemente svolta e il corso di formazione seguito:
- iscrizione al SSR per la durata del corso di formazione;

7) titolari dei formulari comunitari E106/S1, E109/S1 (ex E37), E120/S1, E121/S1 (ex E 33), SED 072[99]
- iscrizione al SSR per la durata della validità indicata nel formulario.

La descrizione più dettagliata è riportata nella parte dei formulari;

8) vittime di tratta o riduzione in schiavitù ammesse a programmi di protezione sociale[100];
- l'iscrizione al SSR viene formalizzata a seguito di presentazione della documentazione ed è valida per tutta la durata del programma di assistenza;

9) già lavoratore subordinato o autonomo, temporaneamente inabile a seguito di malattia o infortunio
- mantiene l'iscrizione finché perdura lo stato di malattia o infortunio, indipendentemente dal tipo di contratto di lavoro (dipendente o autonomo);

10) iscritto alle liste di mobilità
- mantiene l'iscrizione finché perdura il periodo di mobilità[101];

---

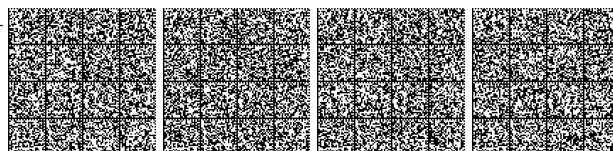
[96] Con l'art. 7, comma 3 del D.Lgs. n. 30/2007 vengono definite le condizioni per le quali il cittadino dell'Unione, già lavoratore subordinato o autonomo sul territorio nazionale, conserva il proprio status di "lavoratore subordinato o autonomo nello stato" e conseguentemente il diritto all'iscrizione al SSR.

[97] Art. 2, comma 1 del D.Lgs n. 181 del 21 aprile 2000, così come sostituito dall'articolo 3 del D.Lgs n. 297 del 19 dicembre 2002.

[98] di cui all'articolo 2, comma 1, del D.Lgs n. 181 del 21 aprile 2000, così come sostituito dall'articolo 3 del D.Lgs 19 n. 297 del 19 dicembre 2002.

[99] Per la descrizione dei formulari si rimanda al punto 2.3.2

[100] Art. 6, comma 4 della L. n. 17 del 26 febbraio 2007: "Le disposizioni del presente articolo si applicano, in quanto compatibili, anche ai cittadini di Stati membri dell'UE che si trovano in una situazione di gravità ed attualità di pericolo".

[101] Art. 15, comma 3 del D. Lgs. n. 30/2007

11) detenuti negli istituti penitenziari per adulti e minori e internati negli ospedali psichiatrici giudiziari; in semilibertà, sottoposti a misure alternative alla pena
    - iscrizione finché perdura le pena[102];

12) genitori dell'UE di minori italiani, in ottemperanza alla Legge 176 del 27 maggio 1991 "Ratifica della convenzione sui diritti del fanciullo, fatta a New York il 20 novembre 1989":
    - con iscrizione rinnovata ogni anno.

13) minori affidati a istituti o a famiglie

In presenza dei requisiti suddetti che danno diritto all'iscrizione obbligatoria al SSR, i cittadini dell'Unione possono formalizzare detta iscrizione indipendentemente dalla residenza in Italia o in altro stato membro.

[102] Art. 1 del D.Lgs n. 230 del 22 giugno 1999, "Riordino della medicina penitenziaria a norma dell'articolo 5, della legge 30 novembre 1998, n. 419", commi 5 e 6: "Sono iscritti al Servizio sanitario nazionale gli stranieri, limitatamente al periodo in cui sono detenuti o internati negli istituti penitenziari. Tali soggetti hanno parità di trattamento e piena uguaglianza di diritti rispetto ai cittadini liberi, a prescindere dal regolare titolo di permesso di soggiorno in Italia. I detenuti e gli internati sono esclusi dal sistema di compartecipazione alla spesa delle prestazioni sanitarie erogate dal Servizio sanitario nazionale".
Per le prestazioni erogate a favore dei detenuti ed internati, indipendentemente dalla nazionalità, si applica il codice di esenzione F01.

2.2. Contratto di assicurazione sanitaria e iscrizione volontaria

L'assicurazione sanitaria riguarda particolari gruppi di cittadini dell'Unione che hanno la residenza o il soggiorno in Italia e risultano privi di copertura sanitaria a carico dello Stato di provenienza ai sensi dei regolamenti comunitari di sicurezza sociale, cioè che non esibiscano attestati di diritto (Modelli E 106/S1, E 120/S1, E 121/S1, E 109/S1, SED 072, TEAM), oppure che non abbiano diritto all'iscrizione obbligatoria.

Il cittadino dell'UE, infatti, ha diritto di soggiornare nel territorio nazionale per periodi superiori a tre mesi, anche qualora[103]:

- disponga per sé stesso e per i propri familiari di risorse economiche sufficienti[104], per non diventare un onere a carico dell'assistenza sociale dello Stato durante il periodo di soggiorno e di un contratto di assicurazione sanitaria, (in attuazione alla normativa vigente[105] e con le caratteristiche riportate di seguito), privata o pubblica che copra tutti i rischi nel territorio nazionale;

- sia iscritto presso un istituto pubblico o privato riconosciuto per seguirvi come attività principale un corso di studi o di formazione professionale e dispone, per sé stesso e per i propri familiari, di risorse economiche sufficienti, per non diventare un onere a carico dell'assistenza sociale dello Stato durante il suo periodo di soggiorno, da attestare attraverso una dichiarazione o con altra idonea documentazione e di un contratto di assicurazione sanitaria privata o pubblica che copra tutti i rischi nel territorio nazionale.

Questi cittadini devono essere iscritti nelle anagrafi comunali (iscrizione anagrafica come residenti oppure, nei casi in cui mantengono la residenza in altro Stato UE, nello schedario della popolazione temporanea).

Il contratto di assicurazione sanitaria non dà diritto all'iscrizione al SSR.

Il contratto di assicurazione privata, deve avere i seguenti requisiti[106]:

- essere valida in Italia,
- coprire tutti i rischi nello Stato membro ospitante[107];
- avere una durata annuale con indicazione della decorrenza e della scadenza,
- indicare gli eventuali familiari coperti e il grado di parentela,
- indicare le modalità e le formalità da seguire per la richiesta del rimborso.

Inoltre, viene richiamata la necessità che l'interessato presenti una traduzione in italiano della polizza assicurativa.

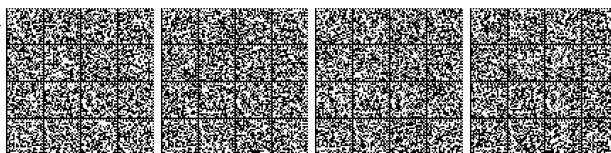
---

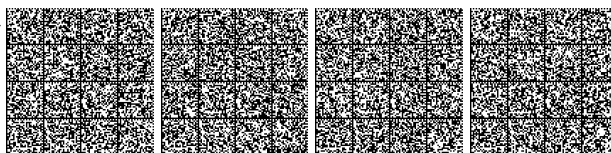
[103] Art. 7, comma 1, lettere b) e c) del D.Lgs. n. 30/2007.

[104] La disponibilità di risorse economiche sufficienti può essere autocertificata dall'interessato (artt. 46 e 47 del DPR 445/2000) e per la loro quantificazione viene utilizzato il parametro dell'importo del sussidio sociale minimo (consistente in Euro 5.317,65 annui - quota per l'anno 2009) ritenuto sufficiente per il soggiorno del richiedente e di un familiare, raddoppiato nel caso di ulteriori uno o due familiari, triplicato se i familiari conviventi sono quattro o più di quattro, tenendo conto anche di eventuali entrate da parte dei familiari conviventi.
Le risorse "sufficienti" possono essere periodiche, accumulate, elargite da terzi (Circolare Ministero dell'Interno, n. 18 del 21 luglio 2009).

[105] D.M. dell'8 ottobre 1986.

[106] Circolare Min. della Salute DG RUERI/II/12712/I.3.b del 3 agosto 2007.

[107] Direttiva CE n. 38/2004, art. 7, comma 1, lett. b) e c).

In alternativa al contratto di assicurazione sanitaria i cittadini dell'Unione che hanno la residenza anagrafica, possono provvedere alla copertura sanitaria mediante **assicurazione sanitaria pubblica (in Italia iscrizione volontaria)**[108].
Per i cittadini comunitari iscritti ad un corso di studio, ai fini dell'iscrizione volontaria si prescinde dal requisito della residenza, essendo sufficiente la dichiarazione di domicilio.
L'iscrizione volontaria può essere effettuata con il versamento degli importi previsti nel D.M. dell'8 ottobre 1986.

[108] Guida ad una migliore trasposizione ed applicazione della direttiva 2004/38/CE relativa al diritto dei cittadini dell'unione e dei loro familiari di circolare e soggiornare liberamente all'interno degli Stati membri. Commissione Europea n. 13 del 2 luglio 2009 e Circ. Ministero dell'Interno n. 18 del 21 luglio 2009.

2.3. TEAM e attestazioni di diritto rilasciate da istituzioni comunitarie (Formulari comunitari)

Il Regolamento UE n. 631/2004 ha modificato notevolmente la normativa comunitaria preesistente prevedendo l'introduzione progressiva dal 1° giugno 2004 della **TEAM (Tessera Europea di Assicurazione Malattia)** che sostituisce i corrispondenti modelli comunitari a suo tempo rilasciati per fruire di prestazioni sanitarie **in caso di temporaneo soggiorno** in Stato membro diverso da quello di residenza.

Ai cittadini dell'Unione Europea assistiti da altro Stato membro[109], in "temporaneo soggiorno" in Italia è garantito l'accesso alle prestazioni sanitarie che si rendano necessarie attraverso **la TEAM.**

Si precisa che:

"I cittadini dell'Unione hanno il diritto di soggiornare nel territorio italiano per un periodo non superiore a tre mesi senza alcuna condizione o formalità, salvo il possesso di un documento d'identità valido per l'espatrio secondo la legislazione dello Stato di cui hanno la cittadinanza"[110].

La Commissione europea ha inoltre stabilito[111] che lo Stato ospitante deve consentire al cittadino dell'Unione di non spostare la propria residenza anche per soggiorni superiori a tre mesi, "come ad esempio studenti o lavoratori distaccati o cittadini che non intendono trasferirsi stabilmente in Italia in quanto mantengono il proprio centro di interessi presso lo Stato di provenienza" .

In entrambi i suddetti casi di soggiorno temporaneo[112] (inferiore o superiore a tre mesi), il cittadino comunitario potrà utilizzare la **TEAM**[113,114] rilasciata dal suo paese per ricevere tutte le cure considerate medicalmente necessarie in relazione alla durata del suo soggiorno temporaneo e allo stato di salute.

In questo caso non viene effettuata l'iscrizione al SSR.

La TEAM ha sostituito i modelli comunitari: E 111 (temporaneo soggiorno per turismo); E 128 (temporaneo soggiorno per studio e per lavoratori distaccati); E 110 (trasporto stradale internazionale); E 119 (temporaneo soggiorno finalizzato alla ricerca di un posto di lavoro; solo per la sezione relativa alle prestazioni sanitarie).

---

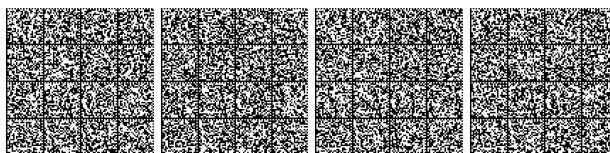
[109] E' tale la persona munita di attestato di diritto, in quanto l'essere cittadino, ai sensi dei regolamenti comunitari di sicurezza sociale, non dà diritti, diversamente da quanto accade nel caso della direttiva sulla libera circolazione i cui beneficiari sono i cittadini.

[110] Art. 6 del D.Lgs. n. 30 del 6 febbraio 2007.

[111] Comunicazione della commissione al parlamento Europeo e al Consiglio – COM 2009, 313 del 2 luglio 2009 "Guida ad una migliore trasposizione ed applicazione della direttiva 2004/38/CE relativa al diritto dei cittadini dell'unione e dei loro familiari di circolare e soggiornare liberamente all'interno del territorio degli Stati membri".

[112] In caso di soggiorno temporaneo superiore a tre mesi "deve procedersi all'iscrizione degli interessati nello schedario della popolazione temporanea, secondo quanto previsto dall'art. 8 della L. n.1228/1954 (legge anagrafica) e art. 32 del DPR n. 223/1989 (regolamento anagrafico).

[113] Oppure Certificato sostitutivo provvisorio.

[114] Gli oneri delle prestazioni sanitarie saranno successivamente posti a carico delle competenti Istituzioni estere.

La TEAM consente al cittadino "assistito" da uno Stato membro[115], che si trovi temporaneamente in un altro Stato membro, di accedere direttamente ai servizi sanitari di quel paese, alle stesse condizioni degli assistiti di quello Stato e di ricevere tutte le prestazioni necessarie sotto il profilo medico, tenuto conto della natura delle prestazioni e della durata del soggiorno[116,117] (si tratta dei cosiddetti principi "dell'allineamento dei diritti", "dell'accesso diretto ai prestatori di cure" e del "principio di non discriminazione").

Le donne hanno diritto ai controlli in gravidanza, al parto qualora non programmato (urgente, prematuro). Per l'evento parto programmato è da richiedere il modello E 112/S2.
L'interruzione di gravidanza è garantita solamente se medicalmente necessaria[118]

Le prestazioni sanitarie (incluse nei livelli essenziali di assistenza di cui al DPCM 29 novembre 2001 e successive modificazioni ed integrazioni, e conseguenti disposizioni regionali) vengono erogate in Italia sulla base degli attestati di diritto rilasciati agli assistiti in relazione al motivo del soggiorno (temporaneo soggiorno, trasferimento per cure in Italia, trasferimento della residenza in Italia di lavoratori o pensionati o loro familiari, infortunio sul lavoro o malattia professionale, ecc.).
Le prestazioni effettuate dai Medici di Medicina Generale o dai Pediatri di Libera Scelta vengono retribuite con il sistema delle visite occasionali dalla ASL e non dagli interessati sui quali non grava alcun onere[119, 120].
Qualora siano presenti i servizi della Medicina della continuità assistenziale e della medicina Turistica l'assistito è tenuto al pagamento del contributo alla spesa, ove previsto, con possibilità di richiedere il rimborso alla propria istituzione competente al rientro nel proprio paese d'origine.

La TEAM o eventuale Certificato sostitutivo provvisorio ed alcuni Formulari (E106/S1, E109/S1, E112/ S2, E120/S1 E121/S1, E123/DA1, SED S072) vengono di norma rilasciati dalla istituzione competente del paese di provenienza del cittadino dell'Unione prima della partenza per l'Italia, in modo da poter essere utilizzati già all'arrivo in Italia, o comunque, in caso di bisogno di assistenza sanitaria. Qualora il cittadino dell'Unione si trovi in Italia privo di attestato e, quindi, nell'impossibilità di dimostrare il diritto a fruire dell'assistenza sanitaria con oneri a

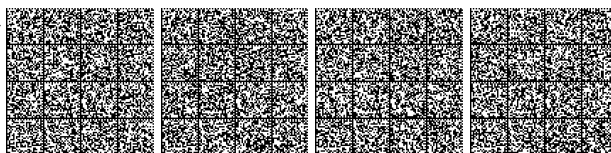
[115] E' tale la persona munita di attestato di diritto, in quanto l'essere cittadino non dà diritti ai sensi dei regolamenti comunitari di sicurezza sociale, diversamente da quanto accade nel caso della direttiva sulla libera circolazione i cui beneficiari sono i cittadini.

[116] Regolamento UE n. 631/2004.

[117] Non dà diritto all'iscrizione al SSR né alla scelta del MMG.

[118] "In tal caso se l'interessata è fornita di un idoneo attestato di diritto rilasciato dal proprio paese la prestazione è gratuita (salvo eventuale ticket)". Circ. Min. della Salute DG RUERI/II/12712/I.3.b del 3 agosto 2007.

[119] La norma nel suo complesso esclude dalla erogabilità tutte le prestazioni sanitarie sia pur necessarie ma che costituiscono lo scopo stesso del viaggio in Italia; per fruire di tali prestazioni permane la esigenza di preventiva autorizzazione da parte dell'Istituzione estera competente notificata alla ASL mediante presentazione del Mod. E112/S2.
In linea di principio generale la valutazione sulla necessità delle prestazioni "sotto il profilo medico tenuto conto della natura delle prestazioni e della durata del soggiorno" è effettuata in scienza e coscienza dal prestatore di cure. Le prestazioni erogate devono essere incluse nei livelli essenziali di assistenza.
Un principio guida potrebbe essere quello di considerare non necessarie e quindi non erogabili tutte le prestazioni sanitarie normalmente rinviabili senza il minimo rischio per l'assicurato fino al rientro in patria dal soggiorno temporaneo programmato in Italia per motivi non sanitari.

[120] Art. 56 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 15 dicembre 2005 - Testo integrato con l'A.C.N. del 29 luglio 2009 e Art. 57 dell'Accordo Collettivo Nazionale del 23 marzo 2005 - Testo integrato con l'A.C.N. del 29 luglio 2009.

carico della propria istituzione estera alla quale è iscritto, l'assistito è titolare della fattura di addebito per le prestazioni rese. fino alla presentazione di un certificato sostitutivo provvisorio della EHIC che garantisca sulla copertura economica delle prestazioni rese nei periodi in cui l'evento si è verificato. Tale fattura potrà essere riconsiderata solo dopo che la copertura assicurativa per i periodi necessari sia pervenuta dall'istituzione estera competente.
Gli attestati possono essere richiesti alla istituzione estera competente dichiarata dal cittadino comunitario anche dalla ASL (se la durata della permanenza dell'assistito lo consente)[121].

Le istituzioni estere competenti attestano il diritto a fruire in Italia delle prestazioni sanitarie specificatamente previste dalla TEAM e da ciascun Formulario e si assumono l'onere delle prestazioni sanitarie eventualmente erogate in Italia.

I Formulari hanno scopi diversi come sintetizzato di seguito.

I titolari dei Formulari E106/S2, E109/S2, E120/S1, E121/S1, SED S072 hanno diritto all'iscrizione al SSR e al MMG/PLS.

Sulla TEAM e su ogni Formulario è indicato, nell'apposito riquadro, il codice ISO dello Stato di emissione e la data di scadenza entro cui possono essere erogate le prestazioni.
La prescrizione delle visite mediche, specialistiche e l'erogazione dei farmaci per i cittadini dell'Unione in temporaneo soggiorno in Italia titolari della TEAM, avvengono attraverso la nuova ricetta compilata sia sulla parte anteriore dove, accanto ai dati anagrafici e al codice fiscale, viene riportata la sigla UE, sia sul retro, predisposto per rilevare i dati dell'istituzione estera competente.

[121] Per la richiesta dei formulari all'Istituzione estera la ASL userà il mod. E107 o S071 per richiedere E106, E109, E120, E121/S1 o S009 per richiedere E112/S2 o S044 per richiedere la TEAM o il certificato sostitutivo. Qualora la durata del soggiorno non consenta di ottenere i formulari, le prestazioni andranno pagate direttamente dall'assistito che potrà richiedere il rimborso al rientro nel suo paese. Qualora previsto, il ticket deve essere pagato anche in presenza di attestato e resta a carico del paziente.

2.3.2. Attestazioni di diritto rilasciate da istituzioni comunitarie (Formulari Comunitari)

I Formulari, di norma rilasciati dalla istituzione competente del paese di provenienza del cittadino dell'Unione prima della partenza per l'Italia, vengono utilizzati per l'iscrizione al SSR di determinate categorie di cittadini dell'Unione residenti in paese (Italia o altro paese europeo) diverso da quello competente.

E 106/S1 o SED S072: attestato riguardante il diritto alle prestazioni in natura per malattia e maternità dei residenti in paese diverso da quello competente, lavoratori distaccati e familiari con essi residenti, frontalieri, studenti, familiari di disoccupati.
Durata dell'iscrizione pari alla durata di validità del mod. E106/S1.
L'iscrizione avviene con scelta del medico di medicina generale.
Va rilasciato il "documento informativo"[122]; non vanno rilasciati la TEAM, né altri Formulari, ma la TS asteriscata (senza valenza TEAM).

E109/S1 o SED S072: attestato per l'iscrizione dei familiari (dei lavoratori subordinati o autonomi) residenti in uno Stato diverso da quello competente.
Durata dell'iscrizione pari alla durata di validità del mod. E109/S1.
L'iscrizione avviene con scelta del medico di medicina generale e con rilascio della tessera sanitaria a parità di condizioni con i cittadini italiani residenti.
Va rilasciato il "documento informativo"[123]; non vanno rilasciati la TEAM, né altri Formulari, ma la TS asteriscata (senza valenza TEAM).

E 112/S2 o SED S010: attestato riguardante le cure programmate in uno Stato membro diverso da quello competente.
Le prestazioni sono erogate sulla base delle indicazioni mediche.
Non c'è l'iscrizione al SSR né la scelta del medico di medicina generale. Va rilasciato il "documento informativo"[124]; non vanno rilasciati la TEAM, né altri Formulari, ma la TS asteriscata (senza valenza TEAM).
Il mod. E112/S2 copre solo le cure per le quali è stato effettuato il trasferimento. Altre cure che si rendessero necessarie durante il temporaneo soggiorno non riferite alla patologia in questione vanno erogate attraverso la TEAM.

E 120/S1 o SED S072: attestato riguardante il diritto alle prestazioni sanitarie per i richiedenti pensione o rendita, e per i loro familiari residenti in uno Stato membro diverso da quello competente.
Durata dell'iscrizione pari alla durata di validità del mod. E120/S1.
L'iscrizione avviene con scelta del medico di medicina generale.
Va rilasciato il "documento informativo"[125]; non vanno rilasciati la TEAM, né altri Formulari, ma la TS asteriscata (senza valenza TEAM).

E 121/S1 o SED S072: attestato per l'iscrizione dei titolari di pensione o rendita o dei loro familiari residenti in uno Stato diverso da quello competente.
Durata dell'iscrizione: illimitata.
L'iscrizione avviene con scelta del medico di medicina generale.
Va rilasciato il "documento informativo"[126]; non vanno rilasciati la TEAM, né altri Formulari, ma la TS asteriscata (senza valenza TEAM).

[122] Nota Min. della Salute DGPROGS/26053/I.3.b/I

[123] Nota Min. della Salute DGRUERI/9310/I.3.b del 18 novembre 2004

[124] Nota Min. della Salute DGRUERI/9310/I.3.b del 18 novembre 2004

[125] Nota Min. della Salute DGRUERI/9310/I.3.b del 18 novembre 2004

Il medico prescelto dai titolari dei predetti modelli non deve compilare la ricetta per prestazione "visita ambulatoriale" o "visita domiciliare.

E 123/DA1: attestato concernente il diritto alle prestazioni sanitarie derivanti da infortuni sul lavoro e malattie professionali di lavoratori subordinati o autonomi dell'Unione residenti o dimoranti in Italia per motivi di lavoro o per ricevere cure relative alla malattia professionale.
Non è prevista l'iscrizione al SSR e va rilasciato il "documento informativo" e non è estendibile ai familiari a carico.

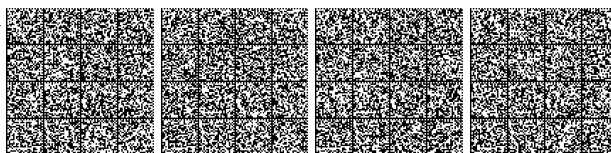
Note generali per i comunitari

Residenza/Effettiva dimora
Il cittadino comunitario è iscritto negli elenchi degli assistibili della ASL nel cui territorio ha la residenza o ne ha fatto richiesta o, in assenza di essa, nel territorio in cui dichiara di avere l'effettiva dimora/domicilio.

Autocertificazione
In materia di autocertificazione, l'art. 3, comma 1 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 equipara i cittadini dell'Unione Europea ai cittadini italiani. Pertanto requisiti quali residenza, stato di famiglia, composizione del nucleo familiare, qualità di vivenza a carico, nascita del figlio, stato di disoccupazione, stato civile, possesso e numero del codice fiscale, della partita IVA e qualsiasi dato presente nell'archivio dell'anagrafe tributaria, ecc., possono essere autocertificati[127].
Va ricordato che le Pubbliche Amministrazioni non possono più richiedere, né accettare, dai propri utenti atti o certificati contenenti informazioni già in possesso di un pubblico ufficio (a seguito dell'entrata in vigore, dal 1° gennaio 2012, delle modifiche alla disciplina dei certificati e delle dichiarazioni sostitutive contenuta nel testo Unico DPR 445/2000 introdotte con l'art. 15, comma 1 della Legge 12.11.2011 n. 183).

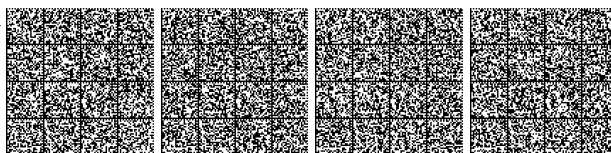
---

[126] Nota Min. della Salute DGRUERI/9310/I.3.b del 18 novembre 2004

[127] Art. 46 del DPR n. 445 del 28 dicembre 2000 "Sono comprovati con dichiarazioni, anche contestuali all'istanza, sottoscritte dall'interessato e prodotte in sostituzione delle normali certificazioni i seguenti stati, qualità personali e fatti: data e il luogo di nascita; residenza; cittadinanza; godimento dei diritti civili e politici; stato di celibe, coniugato, vedovo o stato libero; stato di famiglia; esistenza in vita; nascita del figlio, decesso del coniuge, dell'ascendente o discendente; iscrizione in albi, in elenchi tenuti da pubbliche amministrazioni; appartenenza a ordini professionali; titolo di studio, esami sostenuti; qualifica professionale posseduta, titolo di specializzazione, di abilitazione, di formazione, di aggiornamento e di qualificazione tecnica; situazione reddituale o economica anche ai fini della concessione dei benefici di qualsiasi tipo previsti da leggi speciali; assolvimento di specifici obblighi contributivi con l'indicazione dell'ammontare corrisposto; possesso e numero del codice fiscale, della partita IVA e di qualsiasi dato presente nell'archivio dell'anagrafe tributaria;stato di disoccupazione; qualità di pensionato e categoria di pensione; qualità di studente; qualità di legale rappresentante di persone fisiche o giuridiche, di tutore, di curatore e simili; iscrizione presso associazioni o formazioni sociali di qualsiasi tipo; tutte le situazioni relative all'adempimento degli obblighi militari, ivi comprese quelle attestate nel foglio matricolare dello stato di servizio; di non aver riportato condanne penali e di non essere destinatario di provvedimenti che riguardano l'applicazione di misure di prevenzione, di decisioni civili e di provvedimenti amministrativi iscritti nel casellario giudiziale ai sensi della vigente normativa; di non essere a conoscenza di essere sottoposto a procedimenti penali; qualità di vivenza a carico; tutti i dati a diretta conoscenza dell'interessato contenuti nei registri dello stato civile; di non trovarsi in stato di liquidazione o di fallimento e di non aver presentato domanda di concordato.

Codice Fiscale
In tutti i casi di iscrizione al SSR sia di "cittadini comunitari" che di "cittadini convenzionati" o di "cittadini stranieri" si rende necessario acquisire il numero di Codice Fiscale italiano.
Gli Uffici centrali e periferici della Agenzia delle Entrate rilasciano, a domanda, il Codice Fiscale a tutti i cittadini italiani ed a tutti i cittadini dell'Unione Europea, dello Spazio Economico Europeo e della Svizzera su presentazione di un documento di riconoscimento valido e comprensibile.

Familiari a carico
Si precisa che per quel che riguarda l'individuazione di coloro che sono a carico si fa riferimento alle disposizioni normative[128] che regolano le detrazioni fiscali per carichi di famiglia (Provv. Agenzia delle Entrate, prot. N. 12293/2010):
"Sono considerati familiari fiscalmente a carico tutti i membri della famiglia che nel 2009 non hanno posseduto un reddito complessivo superiore a euro 2.840,51, al lordo degli oneri deducibili.
Possono essere considerati familiari a carico, anche se non conviventi con il contribuente o residenti all'estero:
- il coniuge non legalmente ed effettivamente separato;
- i figli (compresi i figli naturali riconosciuti, adottivi, affidati o affiliati) indipendentemente dal superamento di determinati limiti di età e dal fatto che siano o meno dediti agli studi o al tirocinio gratuito.

Possono essere considerati a carico anche i seguenti altri familiari a condizione che convivano con il contribuente o che ricevano dallo stesso assegni alimentari non risultanti da provvedimenti dell'Autorità giudiziaria: il coniuge legalmente ed effettivamente separato; i discendenti dei figli; i genitori (compresi i genitori naturali e quelli adottivi); i generi e le nuore; il suocero e la suocera; i fratelli e le sorelle (anche unilaterali); i nonni e le nonne (compresi quelli naturali)"

[128] Art. 23 del DPR n. 600/73 e artt. 12 e 13 del DPR 917/86 e successive modifiche ed integrazioni; Provv. Agenzia delle Entrate, prot. N. 12293/2010

2.4. Soggiornanti indigenti, senza TEAM, senza attestazione di diritto di soggiorno, senza requisiti per l'iscrizione al SSR

I cittadini dell'Unione Europea, non residenti sul territorio nazionale che non hanno i requisiti per l'iscrizione obbligatoria al SSN e non sono assistiti dagli Stati di provenienza (vale a dire che non possiedano attestati di diritto Modelli E 106/S1, E 120/S1, E 121/S1, E 109/S1 e SED 072, TEAM), sono tenuti a pagare la prestazione che viene loro erogata.

Se impossibilitati a pagare la prestazione perché indigenti allora dovranno **autocertificare alla ASL** l'assenza dei requisiti assistenziali e **autodichiarare** la propria condizione di indigenza (come da allegato)
In tal caso a tali cittadini verrà rilasciato un tesserino[129] attraverso cui saranno assicurate le seguenti prestazioni[130],[131]:

- le cure ambulatoriali ed ospedaliere urgenti o comunque essenziali, ancorché continuative[132], per malattia ed infortunio,
- sono estesi i programmi di medicina preventiva a salvaguardia della salute individuale e collettiva.

Sono in particolare garantiti:

a) la tutela sociale della gravidanza e della maternità, a parità di trattamento con le cittadine italiane, ai sensi delle leggi 29 luglio 1975, n. 405, 22 maggio 1978, n. 194, e del decreto del Ministro della Sanità 6 marzo 1995, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 87 del 13 aprile 1995, a parità di trattamento con i cittadini italiani[133];
b) la tutela della salute del minore in esecuzione della Convenzione sui diritti del fanciullo del 20 novembre 1989, ratificata e resa esecutiva ai sensi della legge 27 maggio 1991, n. 176;
c) le vaccinazioni secondo la normativa e nell'ambito di interventi di campagne di prevenzione collettiva autorizzati dalle regioni;
d) gli interventi di profilassi internazionale;
e) la profilassi, la diagnosi e la cura delle malattie infettive ed eventuale bonifica dei relativi focolai;
f) cura, prevenzione e riabilitazione in materia di tossicodipendenza.

La prescrizione e la registrazione delle prestazioni nei confronti dei cittadini comunitari di cui sopra vengono effettuate con l'utilizzo di un codice regionale che, secondo quanto già avviene

---

[129] Le prestazioni vengono erogate e registrate tramite il Codice Regionale nelle seguenti Regioni e P.A.: Bolzano (codice CTA), Lombardia (codice CSCS), Toscana (Codice STP), Friuli Venezia Giulia, Piemonte, Liguria, Veneto, Emilia-Romagna, Marche, Lazio, Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Sicilia, Sardegna (Codice ENI)
Umbria e P.A. Trento hanno dato indicazioni per l'erogazione delle cure indifferibili ma senza codice ENI.

[130] Con riferimento ai diritti inviolabili della Costituzione italiana che sancisce "la tutela della salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività e garantisce cure gratuite agli indigenti" e al "principio di non discriminazione" ai sensi dell'articolo 10 del Trattato sul funzionamento dell'UE

[131] Circ. Min. della salute DGRUERI/II/3152-P/I.3.b/1 del 19 febbraio 2008: "si è del parere che il D.Lgs 30/2007 debba essere armonizzato con le norme di principio dell'ordinamento italiano (art. 32 della Costituzione italiana), dai cui principi discende il carattere solidaristico ed universale del Servizio sanitario Nazionale"

[132] L'assistenza per le prestazioni essenziali e continuative viene erogata secondo le modalità individuate dalle Regioni e P.A.

[133] Circ. Min. Salute DGRUERI/II/3152/P/I.3.b/1 del 19 febbraio 2008 "prestazioni sanitarie relative alla tutela della maternità, all'Interruzione volontaria di gravidanza, a parità di condizione con le donne assistite iscritte al SSN, in applicazione delle leggi 29 luglio 1975, n. 405, 22 maggio1978 n. 194, e del decreto ministeriale 10 settembre 1998".

in 13 Regioni e P.A. può essere denominato ENI (Europeo Non Iscritto)[134], anche ai fini della tracciabilità delle prescrizioni.

Il tesserino può essere rilasciato in occasione della prima erogazione delle prestazioni o, al fine di favorire l'accesso alle cure, su richiesta dell'interessato, a seguito di:
- esibizione di documento di identità ai sensi della normativa europea,
- dichiarazione di domicilio nel territorio regionale (da più di tre mesi),
- dichiarazione di non essere iscritto all'anagrafe dei residenti,
- dichiarazione di non essere nelle condizioni di iscrizione al SSR, di non aver sottoscritto alcun contratto di assicurazione sanitaria, di essere sprovvisto di attestazione di diritto rilasciata dallo stato di provenienza,
- sottoscrizione della dichiarazione di indigenza.

Il tesserino ha validità semestrale sul territorio regionale di emissione ed è rinnovabile.

Il tesserino può essere utilizzato per:
- la prescrizione su ricettario regionale di prestazioni sanitarie (esami clinico-strumentali, visite specialistiche),
- la prescrizione di farmaci erogabili, a parità di condizioni di partecipazione alla spesa con cittadini italiani, da parte delle farmacie convenzionate,
- la rendicontazione, ai fini del rimborso, delle prestazioni erogate dalle strutture del SSR[135].

Partecipazione alla spesa (Ticket)
Le prestazioni devono essere erogate a parità di condizioni con i cittadini italiani per quel che riguarda l'eventuale compartecipazione alla spesa.

[134] Il codice ENI è un codice identificativo composto da 16 caratteri:
- tre caratteri costituiti dalla sigla ENI
- tre caratteri costituiti dal codice ISTAT relativo alla regione
- tre caratteri costituiti dal codice ISTAT relativo alla ASL (Azienda Sanitaria) che attribuisce il codice
- sette caratteri per il numero progressivo attribuito al momento del rilascio

[135] Circ. Min. della Salute Prot. DG RUERI/II/12712/I.3.b del 3 agosto 2007; Circ. Min. della Salute DG RUERI/II/3152-P/I.3.b/1 del 19 febbraio 2008: "di tutte queste prestazioni dovrà essere tenuta, da parte delle ASL, contabilità separata, da cui risulti l'identità del cittadino comunitario e le prestazioni ricevute, di cui si terrà conto per l'azione di recupero e negoziazione nei confronti degli Stati competenti in sede comunitaria o diplomatica"

3. Sintesi delle procedure (Tavole sinottiche)

Stranieri non appartenenti all'Unione Europea

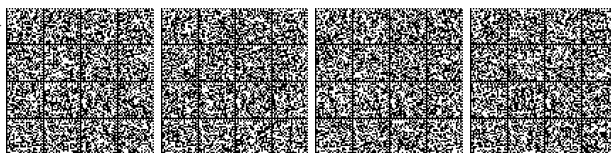
Iscrizione obbligatoria

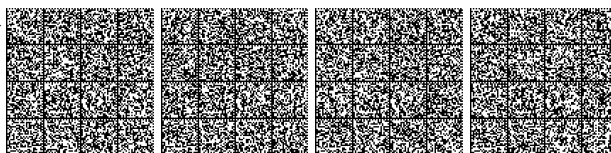
Motivo del soggiorno	Documentazione richiesta dalla ASL e durata dell'iscrizione
• **Stranieri in attesa del primo rilascio del Pds per motivi d lavoro e per ricongiungimento familiare**	- Ricevuta attestante l'avvenuta presentazione della richiesta di permesso di soggiorno (anche ricevuta postale) - Documento di identità - Codice Fiscale (Autocertificazione) - Residenza (Autocertificazione) o dichiarazione di effettiva dimora Iscrizione provvisoria dalla data di ingresso fino alla scadenza del Pds, estesa ai familiari a carico (per i familiari a carico si vedano la nota 13 e il punto 1.1.1 del testo)
• **Lavoro subordinato (anche stagionale)** • **Lavoro autonomo** • **Attesa occupazione con iscrizione al Centro per l'Impiego** • **Motivi familiari/coesione familiare** (con esclusione dei familiari ultrasessantacinquenni con ingresso in Italia in data successiva al 5 novembre 2008) • **Asilo politico/rifugiato** • **Asilo umanitario/motivi umanitari/ protezione sussidiaria** • **Richiesta di protezione internazionale** • **Richiesta di asilo (anche Convenzione di Dublino)** • **Status di apolide** • **Richiesta di cittadinanza**	***Per coloro in possesso di Pds in corso di validità*** - Copia del Pds (Autocertificazione del motivo del soggiorno in caso di PSE) - Documento di identità - Codice Fiscale (Autocertificazione) - Residenza (Autocertificazione) o dichiarazione di effettiva dimora - Iscrizione al Centro per l'impiego (se disoccupato) Iscrizione dalla data di ingresso fino alla scadenza del Pds, estesa ai familiari a carico (per i familiari a carico si vedano la nota 13 e il punto 1.1.1 del testo) ***Nelle more del rinnovo del Pds*** - Ricevuta attestante l'avvenuta presentazione della richiesta di rinnovo del soggiorno (anche ricevuta postale) - Documento di identità - Codice Fiscale (Autocertificazione) - Residenza (Autocertificazione) o dichiarazione di effettiva dimora **Mantenimento del diritto all'iscrizione fino alla presentazione del Pds rinnovato, diritto esteso ai familiari a carico** (per i familiari a carico si vedano la nota 13 e il punto 1.1.1 del

• **Familiari non comunitari a carico di cittadino comunitario iscritto al SSR** • **Minori di anni 18 non accompagnati** • **Studio (per maggiorenni precedentemente iscritti nel permesso dei genitori)**	testo)
• **Attesa Adozione** • **Affidamento**	- Documento di identità del genitore - Codice Fiscale del minore - Stato di famiglia (Autocertificazione) - Documento attestante affido o adozione / Stato di famiglia **Iscrizione a tempo indeterminato per l'adozione o per la durata dell'affido, dalla data di ingresso in Italia**
• **Attesa regolarizzazione o emersione da lavoro irregolare**	- Documento di identità - Copia documentazione comprovante l'avvenuta richiesta di regolarizzazione o emersione da lavoro irregolare **Iscrizione temporanea fino alla presentazione del Pds**
• **Assistenza minore con svolgimento di regolare attività lavorativa** • **Motivi religiosi con svolgimento di regolare attività lavorativa** • **Motivi di studio con svolgimento di regolare attività lavorativa** • **Residenza elettiva con titolarità di pensione contributiva italiana**	- Copia del Pds (Autocertificazione del motivo del soggiorno in caso di PSE) - Documento di identità - Codice Fiscale (Autocertificazione) - Residenza (Autocertificazione) o dichiarazione di effettiva dimora - Documentazione comprovante lo svolgimento di regolare attività lavorativa **Iscrizione per la durata del contratto di lavoro (o della pensione)**
• **Carta di soggiorno e soggiornanti di lungo periodo** • **Carta di soggiorno permanente per "familiare di cittadino dell'Unione"**	- Carta di soggiorno o Ricevuta di richiesta di rilascio - Codice Fiscale (Autocertificazione) - Residenza (Autocertificazione) **Iscrizione a tempo indeterminato, estesa ai familiari a carico**

• **Minori soggiornanti per recupero psicofisico**	- Documentazione attestante l'affido temporaneo nell'ambito di Programmi solidaristici di accoglienza temporanea - Documento di identità - Residenza (Autocertificazione del tutore) o dichiarazione di effettiva dimora **Iscrizione per la durata dell'affido**
• **Detenuti, detenuti in semilibertà o con forme alternative di pena con o senza permesso di soggiorno**	- Attestazione dell'Istituto penitenziario o Provvedimento dell'autorità giudiziaria - Codice fiscale **Iscrizione per la durata dello stato di detenzione o delle forme alternative alla pena** N.B. - In base all'art. 1 del D.Lgs. del 22 giugno 1999 n. 230 "Riordino della medicina penitenziaria", tutti i detenuti e gli internati sono esentati dal pagamento del ticket (codice esenzione F01)
• **Giustizia / Motivi Giudiziari con Pds superiore a tre mesi**	- Copia del Pds o Ricevuta di richiesta in prima istanza o di rinnovo del Pds - Codice Fiscale (Autocertificazione) - Residenza (Autocertificazione) o dichiarazione di effettiva dimora **Iscrizione per la durata del permesso di soggiorno**
• **Salute/Motivi umanitari** Fatta eccezione per i soggiornanti autorizzati ai sensi dell'art. 36 del T.U. che non hanno diritto all'iscrizione al SSR, se il Pds è stato richiesto: 1. **in caso di scadenza di precedente Pds e sopraggiunta malattia o infortunio che non permettano di lasciare il territorio nazionale** 2. **da donne in stato di gravidanza e padre del minore, fino a sei mesi successivi alla nascita del figlio cui provvedono**	- Copia del Pds o ricevuta di richiesta in prima istanza o di rinnovo del Pds (Autocertificazione del motivo del soggiorno in caso di PSE) - Documento di identità - Codice Fiscale (Autocertificazione) - Residenza (Autocertificazione) o dichiarazione di effettiva dimora **Iscrizione per la durata del permesso di soggiorno, estesa ai familiari a carico**

N.B.

- Nel caso di lavoro autonomo l'ASL non è tenuta a chiedere la relativa documentazione in quanto il rilascio del Pds per lavoro autonomo avviene dopo verifica dei requisiti da parte della Questura.

- Le norme attualmente in vigore (art 34 del D.Lgs 286/98 e Circ. Ministero della Salute n. 5 del 24 marzo 2000) affermano il principio secondo cui **lo svolgimento di un'attività lavorativa o l'iscrizione nelle liste dei Centri per l'Impiego,** nel rispetto della legislazione del lavoro, dà diritto all'iscrizione obbligatoria del cittadino straniero regolarmente soggiornante, a prescindere dal fatto che il permesso di soggiorno sia stato rilasciato per lavoro subordinato o autonomo o dal fatto che il motivo del permesso di soggiorno non preveda l'iscrizione obbligatoria (esempio: studenti con un contratto di lavoro a tempo determinato, etc.). In tali casi il cittadino straniero potrà richiedere l'iscrizione obbligatoria al SSR presentando alla ASL la seguente documentazione:
    - Copia del Pds (Autocertificazione del motivo del soggiorno in caso di PSE)
    - Documento di identità
    - Codice Fiscale (Autocertificazione)
    - Residenza (Autocertificazione) o dichiarazione di effettiva dimora
    - Documentazione comprovante lo svolgimento di regolare attività lavorativa

L'iscrizione al SSR avrà la durata del contratto di lavoro.

Iscrizione volontaria

Motivo del soggiorno	Documentazione richiesta dalla ASL e durata dell'iscrizione
• **Motivi di Studio** (con esclusione di coloro che hanno diritto all'iscrizione obbligatoria in quanto svolgono attività lavorativa o erano iscritti, prima della maggiore età, sul Pds dei genitori)	- Copia del Pds o dichiarazione di presenza per soggiorni inferiori a tre mesi o ricevuta di richiesta in prima istanza o di rinnovo del Pds (Autocertificazione del motivo del soggiorno in caso di PSE) - Documento di identità - Codice Fiscale (Autocertificazione) - Residenza (Autocertificazione) o dichiarazione di effettiva dimora - Ricevuta versamento quota iscrizione al SSR* di €149,77 ovvero, ricevuta versamento quota iscrizione al SSR di € 387,34 per estendere l'iscrizione ai familiari a carico **Iscrizione di durata pari all'anno solare (gennaio-dicembre), non frazionabile**
• **Collocati alla pari**	- Copia del Pds o dichiarazione di presenza per soggiorni inferiori a tre mesi o ricevuta di richiesta in prima istanza o di rinnovo del Pds (Autocertificazione del motivo del soggiorno in caso di PSE) - Documento di identità - Codice Fiscale (Autocertificazione) - Residenza (Autocertificazione) o dichiarazione di effettiva dimora - Ricevuta versamento quota iscrizione al SSR* di € 219,49 ovvero, ricevuta versamento quota iscrizione al SSR di € 387,34 per estendere l'iscrizione ai familiari a carico **Iscrizione di durata pari all'anno solare (gennaio-dicembre), non frazionabile**

• **Residenza elettiva** • **Motivi religiosi** • **Stranieri che partecipano a programmi di volontariato** • **Familiari ultrasessantacinquenni con ingresso in Italia dopo il 5 novembre 2008** • **Dipendenti stranieri di Organizzazioni internazionali operanti in Italia, personale accreditato presso le Rappresentanze diplomatiche ed Uffici Consolari** (con esclusione del personale assunto in Italia per il quale è prevista l'iscrizione obbligatoria) • **Eventuali altre categorie individuate per esclusione con riferimento a quanto precisato in materia di iscrizione obbligatoria**	- Copia del Pds o ricevuta di richiesta in prima istanza o di rinnovo del Pds (Autocertificazione del motivo del soggiorno in caso di PSE) - Documento di identità - Codice Fiscale (Autocertificazione) - Residenza (Autocertificazione) o dichiarazione di effettiva dimora - Ricevuta versamento quota iscrizione al SSR* come indicato dal D.M, 8.10.1986 **Iscrizione della durata dell'anno solare (gennaio- dicembre), non frazionabile, estesa ai familiari a carico**

N.B.

- ***Quota di iscrizione al SSR:**
Per l'importo fare riferimento al D.M. 8.10.1986:
"L'iscrizione volontaria comporta il pagamento di un contributo annuale rapportato al reddito complessivo conseguito in Italia e/o all'estero nell'anno precedente a quello d'iscrizione, che fissa la percentuale contributiva nella misura del 7,50% del reddito complessivo fino a € 20.658,27 annui; sulla quota eccedente il predetto importo e fino al limite di € 51.645,68 E. è dovuto un contributo nella misura del 4%.
L'ammontare del contributo non può comunque essere inferiore all'importo di € 387,34. Il contributo versato è valido anche per i familiari a carico."
Per gli studenti senza familiari a carico e privi di redditi diversi da borse di studio o sussidi erogati da enti pubblici italiani l'importo è di €149,77.
Per coloro collocati alla pari senza familiari a carico l'importo è di € 219,49.

- L'iscrizione volontaria è prevista solamente per i cittadini stranieri con permesso di soggiorno superiore a tre mesi, fatto salvo il diritto dello studente o della persona alla pari all'iscrizione anche per periodi inferiori e non può essere effettuata da coloro che sono in possesso di Pds per turismo, visita, affari e cure mediche.

Ingresso e soggiorno per cure mediche

Motivo del soggiorno	Documentazione da richiedere all'Ambasciata o Consolato italiano del Paese di provenienza
• **Cure mediche**	- dichiarazione della struttura sanitaria prescelta indicante il tipo di cura e la sua durata; - attestazione di avvenuto deposito cauzionale di una somma pari al 30% del costo presumibile della cura; - documentazione comprovante la possibilità di sostenere le spese di vitto e alloggio fuori dalla struttura sanitaria, nonché di rimpatrio, per l'assistito e per l'eventuale accompagnatore. **Non è consentita l'iscrizione al SSR.** **Il permesso di soggiorno ha una durata pari alla durata presunta del trattamento terapeutico ed è rinnovabile finché persistono le necessità terapeutiche documentate**

Senza permesso di soggiorno
STP (Stranieri Temporaneamente Presenti)

Tesserino STP valido 6 mesi, rinnovabili

Codice costituito da 16 caratteri :

Tre caratteri sigla STP
Tre caratteri codice Istat della Regione
Tre caratteri codice Istat dalla Struttura emittente
Sette caratteri per il numero progressivo attribuito al rilascio

Chi rilascia il tesserino STP

- Aziende Sanitarie Locali
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS

Utilizzo del tesserino STP

- Prescrizione su ricettario regionale di prestazioni sanitarie, esami clinico-strumentali, visite specialistiche, farmaci

Documenti richiesti dalla struttura sanitaria per il rilascio del tesserino STP

- Acquisizione delle generalità dello straniero: nome, cognome, sesso, data di nascita, nazionalità
- Dichiarazione di indigenza mediante compilazione dell'apposito modello (allegato)

Partecipazione alla spesa sanitaria

Le prestazioni sanitarie sono erogate senza oneri a carico dei richiedenti, fatte salve le quote di partecipazione alla spesa (ticket), a parità di condizioni con i cittadini italiani.
Lo straniero STP è esonerato dal pagamento della quota di partecipazione alla spesa (ticket) per le seguenti prestazioni:

1. Prestazioni di primo livello, ad accesso diretto senza prenotazione e impegnativa
2. Gravidanza e maternità
3. Interventi di prevenzione collettiva
4. Patologia
5. Età/condizione anagrafica, inferiore ai 6 anni, superiore ai 65, alle stesse condizioni degli italiani

N.B. - Qualora lo straniero STP non avesse risorse economiche sufficienti per il pagamento del ticket, è possibile applicare, a seguito di una sua dichiarazione, il codice di esenzione X01, che vale esclusivamente per la specifica prestazione effettuata.

N.B. Divieto di segnalazione

L'accesso alle strutture sanitarie da parte dello straniero non in regola con le norme relative all'ingresso e al soggiorno non deve comportare alcun tipo di segnalazione all'Autorità, salvo i casi in cui sia obbligatorio il referto, a parità di condizioni con i cittadini italiani

Cittadini appartenenti all'Unione Europea

Iscrizione Obbligatoria

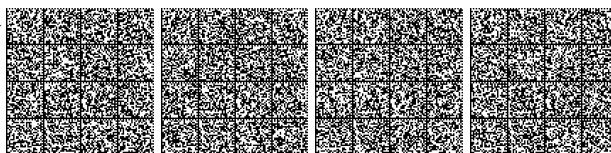
Motivo del soggiorno	**Documentazione richiesta dalla ASL e durata dell'iscrizione**
• **Rapporto di lavoro subordinato a tempo indeterminato**	- Documento di identità - Copia del contratto di lavoro registrato Inps - Codice fiscale (Autocertificazione) - Autocertificazione di residenza o dichiarazione di effettiva dimora o attestazione di richiesta di residenza **Iscrizione a tempo indeterminato con verifica annuale, fino all'acquisizione del diritto di soggiorno permanente**
• **Rapporto di lavoro a tempo determinato (anche stagionale)**	- Documento di identità - Copia del contratto di lavoro registrato Inps - Codice fiscale (Autocertificazione) - Autocertificazione di residenza o dichiarazione di effettiva dimora o attestazione di richiesta di residenza **Iscrizione per la durata del contratto di lavoro, con verifica annuale, fino all'acquisizione del diritto di soggiorno permanente**
• **Lavoro autonomo**	- Documento di identità - Codice fiscale (Autocertificazione) - Autocertificazione di residenza o dichiarazione di effettiva dimora o attestazione di richiesta di residenza - Certificato di iscrizione alla Camera di commercio (o ad un albo o ordine professionale) - Dichiarazione di apertura di partita I.V.A. o apertura posizione INPS **Iscrizione annuale, rinnovabile (fino all'acquisizione del diritto di soggiorno permanente)**

• **Familiari cittadini dell'U.E, ivi compresi quelli a carico, di cittadino comunitario lavoratore subordinato o autonomo**	- Documento di identità - Codice fiscale (Autocertificazione) - Autocertificazione di residenza o dichiarazione di effettiva dimora o attestazione di richiesta di residenza - Certificato di matrimonio e/o certificato nascita per figli (autocertificazione) e/o certificazione di familiare a carico **Iscrizione pari alla durata dell'iscrizione del titolare**
• **Familiari extra UE , ivi compresi quelli a carico, di cittadino dell'Unione lavoratore subordinato o autonomo**	- Documento di identità - Codice fiscale (Autocertificazione) - "Carta di soggiorno per familiare di cittadino dell'UE" **Iscrizione pari alla durata dell'iscrizione del Titolare** - "Carta di soggiorno permanente per familiari di cittadini UE" **Iscrizione a tempo indeterminato**
• **Familiare cittadino dell'U.E. a carico di cittadino italiano, iscritto al SSR**	- Documento di identità - Codice fiscale (Autocertificazione) - Autocertificazione di residenza o dichiarazione di effettiva dimora o attestazione di richiesta di residenza - Certificato di familiare a carico (Autocertificazione) **Iscrizione annuale, rinnovabile fino all'acquisizione del diritto di soggiorno permanente**
• **Disoccupazione involontaria dopo aver esercitato attività lavorativa per oltre un anno nel territorio nazionale** • **Disoccupazione involontaria dopo aver esercitato attività lavorativa per meno di**	- Documento di identità - Codice fiscale (Autocertificazione) - Autocertificazione di residenza o dichiarazione di effettiva dimora o attestazione di richiesta di residenza - Iscrizione al Centro per l'Impiego - Documento attestante la cessazione del rapporto di impiego e la durata **Iscrizione per la durata dello stato di disoccupazione involontaria, con verifica annuale della posizione** - Documento di identità - Codice fiscale (Autocertificazione)

un anno nel territorio nazionale	- Autocertificazione di residenza o dichiarazione di effettiva dimora o attestazione di richiesta di residenza - Documento attestante la cessazione del rapporto di impiego e la durata - Iscrizione al Centro per l'Impiego **Iscrizione per un anno dalla data di disoccupazione involontaria**
• **Ex lavoratore iscritto a un Corso di formazione professionale**	- Documento di identità - Codice fiscale (Autocertificazione) - Autocertificazione di residenza o dichiarazione di effettiva dimora o attestazione di richiesta di residenza - Attestazione di iscrizione al Corso di formazione professionale (deve esserci un collegamento tra l'attività professionale precedentemente svolta e il corso di formazione seguito) - Copia del contratto di lavoro **Iscrizione per la durata del Corso di formazione**
• **Titolare di Attestazione di soggiorno permanente**	- Documento di identità - Codice fiscale (Autocertificazione) - Attestato di soggiorno permanente - Autocertificazione di residenza **Iscrizione a tempo indeterminato**
• **Vittime soggette alla tratta o riduzione in schiavitù ammesse a Programmi di protezione sociale**	- Documento di identità - Codice fiscale (Autocertificazione) - Autocertificazione di residenza o dichiarazione di effettiva dimora o attestazione di richiesta di residenza - Attestazione rilasciata dalla Questura o, nelle more, dichiarazione dell'Ente che gestisce il Programma di assistenza **Iscrizione per la durata del programma di assistenza**
• **Minori non accompagnati**	- Documento di identità - Decreto di affido o di pre-affido del Tribunale per i Minorenni o documentazione attestante l'affido/tutela - Codice Fiscale (Autocertificazione del tutore) - Dichiarazione di ospitalità della Comunità/tutore ospitante oppure - Autocertificazione di residenza o dichiarazione di effettiva dimora

N.B. Per i "familiari" si veda nota 93, cap. 2

Iscrizione o mantenimento dell'iscrizione con onere a carico dell'Istituzione estera competente

Motivo del soggiorno	**Documentazione richiesta dalla ASL e durata dell'iscrizione**
• **Titolari dei formulari comunitari:** **E106/S1/S072, E109/S1/S072 (o E37), E120/S1/S072, E121/S1/S072 (o E 33)**	- Documento di identità - Codice fiscale (Autocertificazione) - Formulario comunitario - Autocertificazione di residenza o dichiarazione di domicilio E106/S1(lavoratore, studente, familiare): attestato di corso formazione o studio frequentato; E109/S1 (familiare di lavoratore) E 120 (richiedente pensione o familiare) E121/S1 (pensionato o familiare di pensionato): **Iscrizione per la durata indicata nel Formulario (a tempo indeterminato per E121/S1/S072)**

Iscrizione volontaria al SSR

Motivo del soggiorno	**Documentazione richiesta dalla ASL e durata dell'iscrizione volontaria**
• **Cittadini che dispongono di risorse economiche sufficienti per non diventare un onere a carico dell'assistenza sociale dello Stato durante il periodo di soggiorno nel territorio nazionale**	- Documento di identità - Codice Fiscale (Autocertificazione) - Residenza (Autocertificazione) - Ricevuta versamento quota di iscrizione al SSR, di cui al DM 8.10.86 **Iscrizione della durata dell'anno solare dietro versamento del contributo volontario (l'importo versato include l'iscrizione dei familiari a carico)**
• **Studenti iscritti presso un Istituto pubblico o privato riconosciuto per seguirvi un corso di studi o di formazione professionale, privi di modello E/106/S1/S072 o di tessera TEAM** **Per gli studenti si prescinde dal requisito della residenza ed è sufficiente la dichiarazione di domicilio** Eccetto l'ex lavoratore iscritto a un Corso di formazione professionale (vedi sezione "cittadini comunitari con diritto di iscrizione obbligatoria al SSN")	- Documento di identità - Codice Fiscale (Autocertificazione) - Residenza (Autocertificazione) o dichiarazione di domicilio - Ricevuta versamento quota di iscrizione al SSR, pari a €149,77 ai sensi del DM 8.10.86 **Iscrizione della durata dell'anno solare dietro versamento del contributo volontario (l'importo versato non include l'iscrizione dei familiari a carico)**
• **Cittadini collocati alla pari**	- Documento di identità - Codice Fiscale (Autocertificazione) - Residenza (Autocertificazione) - Ricevuta versamento quota di iscrizione al SSR **Iscrizione della durata dell'anno solare dietro versamento del contributo volontario (l'importo versato non include l'iscrizione dei familiari a carico)**

N.B.
- Quota di iscrizione al SSR: Per l'importo fare riferimento al D.M. 8.10.1986:
- Si fa presente che l'adempimento relativo alla copertura sanitaria (iscrizione volontaria al SSR o sottoscrizione di polizza assicurativa privata) costituisce un requisito necessario per la successiva iscrizione all'anagrafe dei residenti.

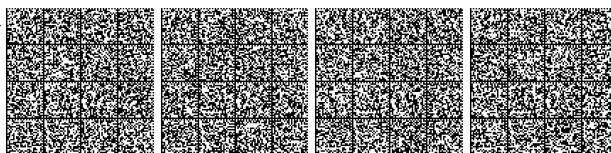
Codice ENI*

Soggiornanti comunitari indigenti, senza TEAM, senza attestazione di diritto di soggiorno, senza requisiti per l'iscrizione al SSR

Motivo del soggiorno	Documentazione richiesta dalla ASL e durata dell'iscrizione volontaria
• **Soggiornanti indigenti, senza TEAM, senza attestazione di diritto di soggiorno, senza requisiti per l'iscrizione al SSR**	- Documento di identità - Dichiarazione di effettiva dimora - Dichiarazione di non essere iscritto all'anagrafe dei residenti, di essere presente stabilmente da più di tre mesi sul territorio italiano, di non beneficiare di assistenza sanitaria a carico di istituzioni estere e di non avere polizze assicurative; - autodichiarazione di indigenza

*Codice ENI: è un codice identificativo composto da 16 caratteri:
- tre caratteri costituiti dalla sigla ENI
- tre caratteri costituiti dal codice ISTAT relativo alla regione
- tre caratteri costituiti dal codice ISTAT relativo alla ASL (Azienda Sanitaria) che attribuisce il codice
- sette caratteri per il numero progressivo attribuito al momento del rilascio

4. Allegati

4.1 Modulistica

CITTADINI STRANIERI NON IN REGOLA CON LE NORME RELATIVE ALL'INGRESSO ED AL SOGGIORNO

CODICE S.T.P.

(L. 40/1998; D.Lgs s 286/1998; D.P.R. 394/1999; Circ. Min. Sanità n. 5/ del 24/03/2000)

Numero | S | T | P | | | | | | | | | | | | |

COGNOME e NOME ______________________________
(in stampatello)

DATA e LUOGO di NASCITA ______________________________

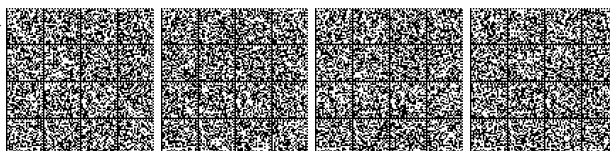
Luogo di effettiva dimora ______________________________

VALIDO DAL ________________ AL ________________

Luogo

Data

IL FUNZIONARIO INCARICATO
Cognome, nome, qualifica in stampatello

____

SOGGIORNANTI COMUNITARI INDIGENTI, SENZA TEAM, SENZA ATTESTAZIONE DI DIRITTO DI SOGGIORNO, SENZA REQUISITI PER L'ISCRIZIONE AL SSR

CODICE

(Art. 32 Costituzione Italiana, Circ. Min. Salute DG RUERI/II/3152/P/I.3.b/1 del 19 febbraio 2008)

Numero

COGNOME e NOME ______________________________
(in stampatello)

DATA e LUOGO di NASCITA ______________ (______________)
Stato

Luogo di effettiva dimora ______________________________

VALIDO DAL ______________ AL ______________

Luogo

Data

IL FUNZIONARIO INCARICATO
Cognome, nome, qualifica in stampatello

____

DICHIARAZIONE DI INDIGENZA

(L. 335/1995, art.3, comma 5; Circ. Min. Sanità n. 5 del 24/03/2000)

Il/La sottoscritto/a ______________________________________

Cognome Nome

Nato/a a ___________________________(__________________)

Città Stato

Sotto la propria responsabilità e ai sensi di legge

DICHIARA

di essere privo di risorse economiche sufficienti.

Luogo

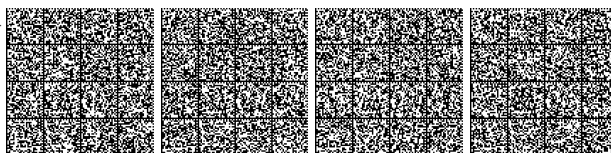
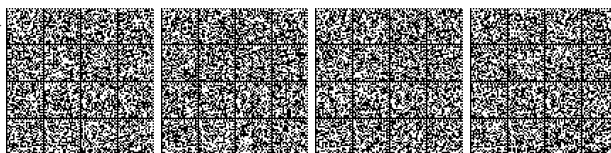
Data

Il Dichiarante

____

Identificato con____

(non obbligatorio per STP; obbligatorio per ENI)

Firma del Dipendente addetto____________________________________

4.2 Elenco normative di riferimento

Elenco normative di riferimento

Vengono di seguito riportati (in ordine cronologico) i riferimenti normativi nazionali ed europei citati nel testo

Riferimenti generali

Costituzione italiana, art. 32, 1948

L. n. 405, 29 luglio 1975:
Istituzione dei consultori familiari

L. n. 194, 22 maggio1978, e del decreto ministeriale 10 settembre 1998:
Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza

Convenzione di Dublino, 16 giugno 1990
Convenzione sulla determinazione dello stato competente per l'esame di una domanda di asilo presentata in uno degli stati membri delle Comunità Europee

L. n. 176 del 27 maggio 1991:
Ratifica ed esecuzione della convenzione sui diritti del fanciullo fatta a New York il 20 novembre 1989

Legge costituzionale n. 3, 18 ottobre 2001:
Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione

DPCM del 29 novembre 2001:
Definizione dei livelli essenziali di assistenza

Stranieri non comunitari

L. n. 1228 del 24 dicembre 1954:
Ordinamento delle anagrafi della popolazione residente

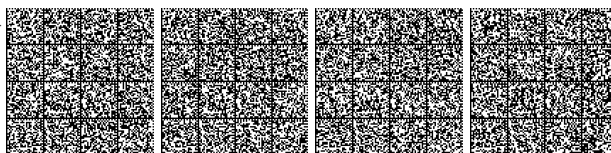
L. n. 304 del 18 maggio 1973:
Ratifica ed esecuzione dell'accordo europeo sul collocamento alla pari, con allegati e protocollo, adottato a Strasburgo il 24 novembre1969

L. n. 184, del 4 maggio 1983:
Disciplina dell'adozione e dell'affidamento dei minori

D.M. Sanità dell'8 ottobre 1986:
Determinazione per l'anno 1986 del contributo per l'assistenza sanitaria a carico dei cittadini stranieri, ai sensi dell'art. 5 del decreto-legge 30 dicembre 1979, n. 663, convertito in legge 29 febbraio 1980, n. 33

DPR n. 309 del 9 ottobre 1990:
Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza

D.Lgs. n. 502 del 30 del dicembre 1992:
Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421

D.Lgs. 517/93:
Modificazioni al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421

D.Lgs. n. 286, del 25 luglio1998:
Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero

DPR n. 394, del 31 agosto 1999:
Regolamento recante norme di attuazione del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, a norma dell'articolo 1, comma 6, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286

D.Lgs n. 230 del 22 giugno 1999:
Riordino della medicina penitenziaria a norma dell'articolo 5, della legge 30 novembre 1998, n. 419

Circolare Ministero della Salute n. 5, del 24 marzo 2000:
Indicazioni applicative del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286 "Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero" - Disposizioni in materia di assistenza sanitaria

Telex Min. S DPS-X-40-286/98 del 3 aprile 2000

Sentenza Corte Costituzionale n. 376 del 27 luglio 2000:
"Illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 2, lettera d) della legge 6 marzo 1998, n. 40 (Disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero), ora sostituito dall'art. 19, comma 2, lett. d) del d.lgs. 25 luglio 1998, n. 286 (Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero), nella parte in cui non estende il divieto di espulsione al marito convivente della donna in stato di gravidanza o nei sei mesi successivi alla nascita del figli"

DPR n. 445 del 28 dicembre 2000:
Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa

D.Lgs.n. 196 del 30 giugno 2003:
Codice in materia di protezione dei dati personali

Regolamenti CE n. 1408 del 1971, numero 574 del 1972, nelle more del recepimento del Regolamento CE numero 883 del 29 aprile 2004, del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale

Circolare Ministero della Salute DGRUERI VI/AG4/2591 del 4 giugno 2004
DPR 31 luglio 1980, n. 681:
Assistenza sanitaria in Italia ai religiosi e alle religiose del clero che svolgono attività lavorativa all"estero e che ricevono una remunerazione equiparata al reddito da lavoro dipendente ai sensi della legge 222/85 e del DPR 17.2.87, n. 33

D.Lgs. n. 3, dell'8 gennaio 2007:
Attuazione della Direttiva 2003/109/CE relativa allo status di cittadini di Paesi terzi soggiornanti di lungo periodo

D.Lgs. n. 30, del 6 febbraio 2007:
Attuazione della direttiva 2004/38/CE relativa al diritto dei cittadini dell'Unione e dei loro familiari di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri"

Direttiva Ministero dell'Interno e Ministero della Famiglia del 21 febbraio 2007:
Abolizione della richiesta del permesso di soggiorno per il minore straniero adottato o affidato a scopo di adozione.

Circolare Ministero della Salute DGRUERI/VI/I.3.b.a/5719/P del 17 aprile 2007:
Chiarimenti in materia di assistenza sanitaria ai cittadini extracomunitari a seguito delle recenti Direttive emanate dal Ministero dell'Interno

Circolare Ministero della Salute, DGRUERI/VI/11494/I.3.b.a./P del 19 luglio 2007:
Iscrizione al Servizio Sanitario nazionale di studenti non appartenenti all'Unione europea

Nota Ministero della Salute DGRUERI/II/12712/I.3.b del 3 agosto 2007:
Diritto di soggiorno per i cittadini comunitari, Direttiva 3872004 e D.Lgs del 3 febbraio 2007, n. 30

Accordo intergovernativo tra il Governo Italiano e il Governo di Bielorussia sulle condizioni di risanamento dei minori bielorussi in Italia (artt. 2 e 4), anno 2007

D.Lgs. n. 251, del 19 novembre 2007:
Attuazione della direttiva 2004/83/CE recante norme minime sull'attribuzione, a cittadini di Paesi terzi o apolidi, della qualifica del rifugiato o di persona altrimenti bisognosa di protezione internazionale, nonché norme minime sul contenuto della protezione riconosciuta

Circolare Ministero della Salute DGRUERI/VI/1.3.b.a/20114/P del 19 novembre 2007:
Iscrizione al Servizio Sanitario Nazionale di cittadini non appartenenti all'UE in attesa del rilascio del permesso di soggiorno per motivi familiari e nuova disciplina introdotta con il D. Lgs 10 agosto 2007, n. 154

D.M. del 17 marzo 2008:
Revisione del decreto ministeriale 18 maggio 2004, attuativo del comma 2 dell'articolo 50 della legge n. 326 del 2003 (Progetto tessera sanitaria), concernente il modello di ricettario medico a carico del Servizio sanitario nazionale (Allegato: Disciplinare tecnico della ricetta SSN e SASN)

Ministero della Salute DGRUERI/VI/.3.b.a/4537/P del 24 febbraio 2009:
Nuove disposizioni in materia di ricongiungimento familiare ai sensi dell'articolo 29 del Testo unico Immigrazione, come modificato dal Decreto legislativo n.160 del 3 ottobre 2008. Assicurazione sanitaria per ricongiungimento genitore ultrasessantacinquenne

Circolare Ministero della Salute DGRUERI/VI/Bba/8489/P del 16 aprile 2009:
Assistenza sanitaria in Italia ai titolari di permesso di soggiorno che svolgono regolare attività lavorativa

Circolare Ministero della Salute DGRUERI/VI/.3.b.a/9682 del 4 maggio 2009:
Nuove disposizioni in materia di ricongiungimento familiare ai sensi dell' articolo 29 del Testo Unico Immigrazione, come modificato dal Decreto legislativo n. 160 del 3 ottobre 2008

L. n. 94 del 15 luglio 2009:
Disposizioni in materia di sicurezza pubblica

Circolare Ministero dell'Interno n.19 del 7 agosto 2009:
Legge n.94 del 15 luglio 2009, recante "Disposizioni in materia di sicurezza pubblica". Indicazioni in materia di anagrafe e di stato civile

Circolare Ministero dell'Interno, prot. n. 0004820 del 27 agosto 2009:
Legge 15 luglio 2009, n.94, recante "Disposizioni in materia di sicurezza pubblica

Circolare Ministero dell'Interno n. 12, prot. 780/A7 del 27 novembre 2009:
Assistenza sanitaria per gli stranieri non iscritti al Servizio sanitario nazionale. Divieto di segnalazione degli stranieri non in regola con le norme del soggiorno. Sussistenza

Risoluzione del Parlamento Europeo A7-0032/2011 dell'8 febbraio 2011 sulla riduzione delle disuguaglianze sanitarie nell'UE

DPCM del 5 aprile 2011 emanato ai sensi dell' art 20, comma 1del T.U..
Misure umanitarie di protezione temporanea

Stranieri comunitari

Regolamenti Comunità Europea

Regolamento 1408/1971 (attualmente valido unicamente per gli Stati SEE, Svizzera e cittadini extracomunitari)

Regolamento CE 574/1972 (attualmente valido unicamente per gli Stati SEE, Svizzera e cittadini extracomunitari)

Regolamento CE n. 631/2004 che modifica il regolamento (CEE) n. 1408/71 del Consiglio relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati, ai lavoratori autonomi e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità e il regolamento (CEE) n. 574/72 del Consiglio che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CEE) n. 1408/71, per quanto riguarda l'allineamento dei diritti e la semplificazione delle procedure

Direttiva 2004/38/CE "Diritto dei cittadini dell'Unione e dei loro familiari di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri" del 29 aprile 2004

D.Lgs. n. 30/2007 "Attuazione della direttiva 2004/38/CE relativa al diritto dei cittadini dell'Unione e dei loro familiari di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri" del 6 febbraio 2007

Guida ad una migliore trasposizione ed applicazione della direttiva 2004/38/CE relativa al diritto dei cittadini dell'unione e dei loro familiari di circolare e soggiornare liberamente all'interno del territorio degli Stati membri. Commissione Europea n. 313 del 2 luglio 2009

Regolamento CE n. 987/2009 che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004
relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale del 16 settembre 2009

Regolamento CE n. 988/2009 che modifica il regolamento CE n. 883/2004

Regolamento UE 1231/2010 che estende i Regolamenti CE n. 883/2004 e CE n. 987/2009 ai cittadini dei Paesi terzi che risiedono legalmente nel territorio degli Stati membri (ad esclusione di Regno Unito e Danimarca

Leggi, Decreti, Circolari Ministeriali

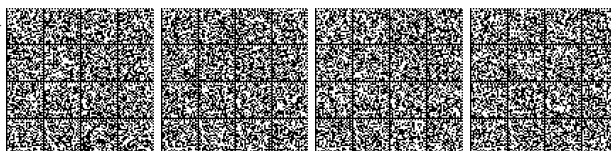
L. n. 1228 del 24 dicembre 1954:
Ordinamento delle anagrafi della popolazione residente.

D.M. dell'8 ottobre 1986:
Determinazione per l'anno 1986 del contributo per l'assistenza sanitaria a carico dei cittadini stranieri, ai sensi dell'art. 5 del decreto-legge 30 dicembre 1979, n. 663, convertito in legge 29 febbraio 1980, n. 33

DPR n. 223 del 30 maggio 1989:
Approvazione del nuovo regolamento anagrafico della popolazione residente

D.Lgs n. 230 del 22 giugno 1999:
Riordino della medicina penitenziaria a norma dell'articolo 5, della legge 30 novembre 1998, n. 419

D.Lgs n. 181 del 21 aprile 2000:
Disposizioni per agevolare l'incontro fra domanda ed offerta di lavoro, in attuazione dell'articolo 45, comma 1, lettera a), della legge 17 maggio 1999, n. 144

D.Lgs n. 297 del 19 dicembre 2002:
Disposizioni modificative e correttive del decreto legislativo 21 aprile 2000, n. 181, recante norme per agevolare l'incontro tra domanda e offerta di lavoro, in attuazione dell'articolo 45, comma 1, lettera a) della legge 17 maggio 1999, n. 144

DPR n. 334 del 18 ottobre 2004:
Regolamento recante modifiche ed integrazioni al decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, in materia di immigrazione

Circolare Ministero della Salute DGRUERI/9310/I.3.b del 18 novembre 2004:
Nuova ricetta del SSN e modalità di compilazione per l'addebito alle Istituzioni estere delle prestazioni erogate in Italia nell'ambito della mobilità sanitaria internazionale

D.Lgs. n. 30 del 6 febbraio 2007:
Attuazione della direttiva 2004/38/CE relativa al diritto dei cittadini dell'Unione e dei loro familiari di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri

L. n. 17 del 26 febbraio 2007:
Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 28 dicembre 2006, n. 300, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative. Disposizioni di delegazione legislativa

Circolare Ministero dell'Interno n. 19 del 6 aprile 2007:
Decreto legislativo n. 30, del 6 febbraio 2007, recante "Attuazione della direttiva 2004/38/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativa al diritto dei cittadini dell'unione e dei loro familiari di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri, che modifica il regolamento (CEE) n. 1612/68 ed abroga le direttive 64/221/CEE, 68/360/CEE, 72/194/CEE, 73/194/CEE, 75/34/CEE, 75/35 (CE), 90/364/CEE, 90/365/CEE e 93/96/CEE

Circolare Ministero dell'Interno n. 39 del 18 luglio 2007:
Decreto legislativo 6 febbraio 2007 n. 30. Diritto di libera circolazione e di soggiorno dei cittadini dell'Unione e dei loro familiari

Nota Ministero della Salute prot. DGRUERI/II/12712/I.3.b del 3 agosto 2007:
Diritto di soggiorno per i cittadini comunitari - direttiva 38/2004 e D.lgs 3/02/2007 n. 30

Circolare Ministero dell'Interno n. 45 del 8 agosto 2007:
Decreto legislativo n. 30/2007. Diritto di libera circolazione e di soggiorno dei cittadini dell'Unione europea

Nota Ministero della Salute DGRUERI/II/3152-P/I.3.b/1 del 19 febbraio 2008:
Precisazioni concernenti l'assistenza sanitaria ai cittadini comunitari dimoranti in Italia

Circolare Ministero dell'Interno, n. 18 del 21 luglio 2009:
Direttiva n. 2004/38 CE, sul diritto dei cittadini dell'Unione europea e dei loro familiari di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri. Pubblicazione delle linee guida della Commissione europea. Chiarimenti sulla copertura sanitaria richiesta ai fini del soggiorno del cittadino dell'Unione e sulla nozione di "risorse economiche sufficienti al soggiorno"

Nota Ministero della Salute DGRUERI/II/15645-P del 24 luglio 2009:
Linee guida della Commissione Europea riguardo l'applicazione della Direttiva 2004/38 -.Nota informativa relativa alla copertura sanitaria degli assistiti stranieri muniti di tessera europea di assicurazione malattia (TEAM)

Accordo Collettivo Nazionale del 15 dicembre 2005 - Testo integrato con l'A.C.N. del 29 luglio 2009:
Disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale ai sensi dell'art.8 del D.Lgs. n. 502 del 1992 e successive modificazioni e integrazioni

Provvedimento Agenzia delle Entrate, prot. N. 12293 del 1 febbraio 2010:
Approvazione del modello di dichiarazione "Unico 2010-PF" con le relative istruzioni

Nota Ministero della Salute DGRUERI/II/005846-P/I.3.b/1 del 30 marzo 2010:
Nuovi regolamenti comunitari di sicurezza sociale – Emissione Tessera Europea di Assicurazione Malattia per pensionati (e loro familiari) e familiari di lavoratori

Nota Ministero della Salute DGRUERI/II/ 7656- P del 28 aprile 2010:
Nota informativa sui nuovi formulari e sulla decorrenza del loro utilizzo

Nota Ministero della Salute DGRUERI/II/ 7672- P del 29 aprile 2010:
Nuovi Regolamenti comunitari di sicurezza sociale, Reg. CE 883/04 (Regolamento di base), Reg. CE 987/09 (Regolamento di attuazione), Principi generali e principali innovazioni

Nota Ministero della Salute DGRUERI/II/ 9004- P del 18 maggio 2010:
Nuovi regolamenti comunitari di sicurezza sociale – Compilazione certificato sostitutivo provvisorio per pensionati (e loro familiari) e familiari di lavoratori che risiedono in un Paese diverso da quello del capofamiglia.

Nota Ministero della Salute DGRUERI/II/10437-P del 11 giugno 2010:
Nuove decisioni e raccomandazioni della Commissione Amministrativa da applicare dal 1° maggio 2010

Nota Ministero della Salute DGRUERI/II/12647-P/I.3.b/1 del 20 luglio 2010:
Documenti portabili e SEDs

Circolare Ministero della Salute DGRUERI/VI/I.3.b-b/12881 del 22 luglio 2010:
Nuovi Regolamenti comunitari di sicurezza sociale 883/2004 e 987/2009 – Assistenza sanitaria ai pensionati titolari di due o più pensioni residenti in un altro Stato membro

Circolare Ministero della Salute DGRUERI/II/13254/ I.3.b/1 del 28 luglio 2010:
Assistenza indiretta – Tariffazione: novità introdotte dall'art. 35 lett. B del Reg. 987/09 (ex art. 34 del Reg. CEE 574/72)

Circolare Ministero della Salute DGRUERI/II/18839/I.3.b/1 del 12 ottobre 2010:
Nuova procedura per l'emissione del modello E106 (S1) per lavoratori

Nota Ministero della Salute DGRUERI/VI/I3ba/1192 del 13 gennaio 2011:
Regolamento (UE) N. 1231/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 novembre 2010 che estende il Regolamento (CE) n. 883/2004 e il Regolamento (CE) n. 987/2009 ai cittadini di paesi terzi cui tali regolamenti non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità

Nota Ministero della Salute DGPROG S/ 3020 /I.3.b/1 del 7 febbraio 2012:
Regolamenti UE 883/2004 e 987/2009: documenti portabili e SEDS

Nota Ministero della Salute DGPROGS/ 7257 /I.3.b/1 del 19 marzo 2012:
Regolamenti UE 883/2004 e 987/2009: applicazione alla Svizzera

Nota Ministero della Salute DGPROGS/ 7366 /I.3.b/1 del 20 marzo 2012:
Regolamenti UE 883/2004 e 987/2009: passaggio dell'Italia dal doppio regime contabile a quello unico al costo

Nota del Ministero della Salute DGPROGS/ 8525/I.3.b/1 del 30 marzo 2012:
Emissione documento portabile S1 (E106) per i lavoratori pubblici

Nota del Ministero della Salute DGPROGS/ 11841 /I.3.b/1 del 10 maggio 2012:
Regolamenti UE 883/2004 e 987/2009: applicazione agli Stati SEE

Nota del Ministero della Salute DGPROGS/ 17416 /I.3.b/1 del 11 luglio 2012:
A1 ed S1 per lavoratori - chiarimenti. 11.07.2012

Nota del Ministero della Salute DGPROGS/26053/I.3.b/1 del 19 ottobre 2012
Regolamenti UE 883/2004 e 987/2009: passaggio dell'Italia dal doppio regime contabile a quello unico al costo. Precisazione compilazione ricetta SSN

13A00918

INTESA 20 dicembre 2012.

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Controllo della tubercolosi: Obiettivi di salute, standard e indicatori - 2013-2016». (Rep. Atti n. 258/CSR).

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nell'odierna seduta del 20 dicembre 2012:

Vista la delega a presiedere l'odierna seduta conferita al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri prof. Giampaolo Vittorio D'Andrea;

Visto l'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, che prevede la possibilità per il Governo di promuovere, in sede di Conferenza Stato-Regioni o di Conferenza Unificata, la stipula di intese dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

Vista la nota in data 29 settembre 2011, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso, ai fini del perfezionamento di apposita intesa in sede di Conferenza Stato - Regioni, il documento indicato in oggetto;

Vista la lettera in data 11 ottobre 2011, con la quale il documento in parola è stato diramato alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano;

Vista la nota in data 26 ottobre 2011, con la quale la Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute, ha comunicato l'assenso tecnico;

Vista la nota in data 10 gennaio 2012, con la quale il nuovo Ministro della salute ha confermato il proprio nulla osta all'ulteriore corso del provvedimento in parola;

Vista la nota in pari data, con la quale è stato chiesto al Ministero dell'economia e delle finanze di far conoscere le proprie osservazioni sul documento in oggetto;

Vista la nota in data 15 febbraio 2012, con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze ha comunicato le proprie osservazioni contenenti talune richieste di modifiche al documento di cui trattasi;

Vista la lettera in data 27 febbraio 2012, con la quale la suddetta nota è stata trasmessa al Ministero della salute;

Vista la lettera in data 16 ottobre 2012, con la quale il Ministero della salute ha inviato una nuova versione del documento di cui trattasi che recepisce le osservazioni formulate dal Ministero dell'economia e delle finanze;

Vista la nota in data 19 ottobre 2012, con la quale la predetta nuova versione è stata trasmessa alle Regioni e Province autonome;

Vista la nota in data 13 dicembre 2012, con la quale la Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute, ha comunicato l'assenso tecnico alla nuova versione del provvedimento in parola;

Acquisito, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e Province autonome sulla proposta di intesa in esame;

Sancisce intesa

tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome nei termini di seguito riportati:

considerati:

la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3 che — nel novellare l'art. 117 della Costituzione — annovera la «tutela della salute» tra le materie di potestà legislativa concorrente;

il decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 gennaio 1991, n. 6, che ha istituito il Sistema informativo delle malattie infettive e diffusive;

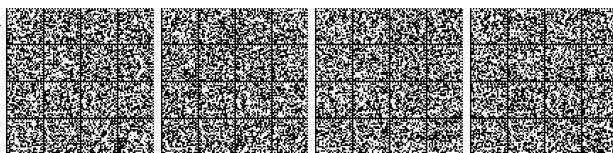
il decreto del Ministero della sanità 29 luglio 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 agosto 1998, n. 200, recante: «Modificazioni alla scheda di notifica di caso di tubercolosi e micobatteriosi non tubercolare, allegata al richiamato decreto del Ministro della sanità del 15 dicembre 1990»;

l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, recante: «Linee-guida per il controllo della malattia tubercolare, su proposta del Ministro della Sanità, ai sensi dell'art. 115, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112», sancito da questa Conferenza il 17 dicembre 1998, pubblicato sul Supplemento ordinario n. 35 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 40 del 18 febbraio 1999 - Serie generale;

il decreto del Presidente della Repubblica n. 465 del 7 novembre 2001, recante: «Regolamento che stabilisce le condizioni nelle quali è obbligatoria la vaccinazione antitubercolare, a norma dell'art. 93, comma 2, della legge 23 dicembre 2000, n. 388»;

il decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 2006 recante: «Piano sanitario nazionale 2006-2008», pubblicato nel Supplemento Ordinario della *Gazzetta Ufficiale* n. 139 del 17 giugno 2006, che fissa gli obiettivi da raggiungere per attuare la garanzia costituzionale del diritto alla salute e prevede che i suddetti obiettivi sono conseguibili nel rispetto dell'Accordo sancito da questa Conferenza l'8 agosto 2001 (rep Atti n. 1285/CSR) e nei limiti e in coerenza con le risorse programmate nei documenti di finanza pubblica per il concorso dello Stato al finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale e con i programmati Livelli Essenziali di Assistenza;

in particolare l'obiettivo 5.8. del richiamato Piano Sanitario Nazionale, relativo al controllo delle malattie diffusive e alla sorveglianza sindromica;

in particolare l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sancito da questa Conferenza l'8 luglio 2010 (Rep. atti n. 76/CSR) che ha individuato le linee progettuali prioritarie che costituiscono, per l'anno 2010, obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per il cui perseguimento le Regioni elaborano specifici progetti ai sensi dell'art. 1, commi 34 e 34-*bis*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

che, tra le linee progettuali vincolate alla realizzazione degli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale, vi è il «Piano Nazionale per la Prevenzione 2010-2012», tra i cui obiettivi vi è lo sviluppo dei sistemi di sorveglianza e l'armonizzazione delle attività di prevenzione negli ambiti territoriali;

che la Risoluzione adottata nel 2000 dalla 55ª Assemblea generale delle Nazioni Unite (A/RES/55/2, 18 September 2000) per il raggiungimento di otto Obiettivi di Sviluppo del Millennio prevedeva l'impegno dei Paesi in termini di risorse, sostegno di attività a lungo termine per combattere, tra l'altro, povertà e malattie, quali l'AIDS, la malaria e la tubercolosi;

che il documento «The Global Plan to Stop TB 2006-2015», (ISBN 92 4 159487 X (NLM classification: WF 200) - World Health Organization 2006), è stato elaborato nel 2006 dall'Organizzazione Mondiale della Sanità per fornire ai Paesi indicazioni per programmare gli interventi a lungo termine, finalizzati al raggiungimento dell'eliminazione della tubercolosi nel 2050;

la necessità di aggiornare le «Linee guida per il controllo della malattia tubercolare», di cui al predetto Accordo sancito da questa Conferenza il 17 dicembre 1998, con particolare riguardo alla gestione dei contatti, alla gestione della tubercolosi in ambito assistenziale ed al controllo di tale patologia nella popolazione immigrata;

che gli obiettivi da perseguire nel triennio 2013-2016 per il controllo della tubercolosi sono i seguenti:

miglioramento del sistema nazionale di sorveglianza della tubercolosi, con particolare riguardo alla notifica da parte del laboratorio, alla sorveglianza della farmacoresistenza e del monitoraggio dell'esito del trattamento;

implementazione di linee guida aggiornate, relative alla gestione dei contatti di caso, alla gestione assistenziale della TBC ed al controllo della TBC nelle persone immigrate da paesi ad elevata prevalenza;

attivazione di un programma «straordinario» di educazione sanitaria e di formazione degli operatori ai diversi livelli;

Si conviene

sul documento recante «Controllo della tubercolosi: Obiettivi di salute, standard e indicatori 2013-2016», Allegato sub A, parte integrante del presente atto.

1. Le Regioni si impegnano a:

migliorare il sistema di sorveglianza della TBC dotandosi di quelle fonti informative aggiuntive rispetto alla notifica dei casi, necessarie ad assicurare esaustività e disponibilità di dati sulla performance dei programmi di controllo;

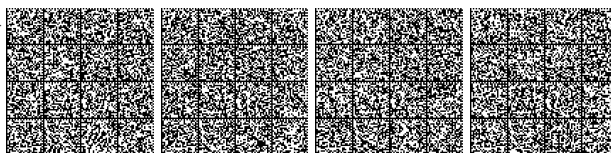
implementare le attività di controllo della tubercolosi in merito alla gestione dei contatti di caso, alla corretta gestione dei casi di tubercolosi in ambito assistenziale e alla gestione della tubercolosi nella popolazione immigrata;

attivare programmi di formazione dell'assistenza primaria.

2. Alle attività previste dalla presente intesa si provvede nei limite delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Roma, 20 dicembre 2012

Il Presidente: D'Andrea

Il Segretario: Siniscalchi

Allegato A

Controllo della tubercolosi:
Obiettivi di salute, standard e indicatori 2013-2016

Premessa ....
Razionale..
Riferimenti normativi e iniziative a livello nazionale..
- Il documento Stop alla TB in Italia: obiettivi specifici e azioni strategiche ....

Obiettivi per il controllo della TB, 2013-2016 ....

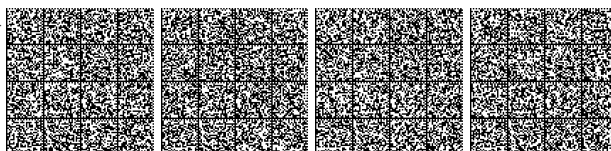
Azioni per il raggiungimento degli obiettivi ....
Miglioramento del sistema nazionale di sorveglianza della TB..
Implementazione delle Linee Guida nazionali..
Formazione dei medici dell'assistenza primaria sulla tubercolosi ....

Coordinamento delle attività a livello nazionale ....

Tabella 1 – Documento Stop alla tubercolosi in Italia: obiettivi ed azioni prioritarie..

Tabella 2 – Indicatori e standard per la valutazione del piano triennale..

Tabella 3 – Obiettivi e attività per il miglioramento della sorveglianza della TB nel triennio............

Allegato 1. La rete dei laboratori per la diagnostica micobatteriologica..

Il documento Stop alla TB in Italia: obiettivi specifici e azioni strategiche:

A partire dal documento "Stop alla Tubercolosi 2006-2015" dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, è stato elaborato, nel 2007, il piano "Stop alla tubercolosi in Italia", che ha individuato dieci obiettivi prioritari e altrettante azioni strategiche (riassunti in Tabella 1) per promuovere un miglior controllo della tubercolosi in Italia.

Per alcuni obiettivi ed azioni sono già stati messi a punto strumenti in grado di contribuire a migliorare i programmi regionali di controllo. Si rammentano, in particolare:

- Azione 1 "*Aumentare la percezione del problema*": è stato messo a punto, nell'ambito di uno specifico progetto CCM, un pacchetto formativo per Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta, disponibile on-line ed utilizzabile sia come formazione individuale che nell'ambito di una formazione di gruppo (a piccoli gruppi o in gruppi più numerosi)[11].
- Azione 3 "*Un sistema di sorveglianza della TBC di qualità elevata*": è stata concordata, nell'ambito del coordinamento inter-regionale del Progetto CCM "Sorveglianza della tubercolosi", una proposta di miglioramento dell'attuale sistema di sorveglianza della tubercolosi, con l'obiettivo di integrare la notifica da parte del medico con la segnalazione da parte dei laboratori e di avviare in tutte le regioni un sistema obbligatorio di monitoraggio dell'esito del trattamento. Tale proposta è in attesa di essere integrata nel nuovo sistema di sorveglianza delle malattie infettive in corso di attuazione a livello nazionale.
- Azione 4 "*Eccellenza nell'assistenza ai pazienti con TBC*": sono state aggiornate le linee guida relativamente alle politiche di isolamento[12] e messo a punto un documento sulla gestione dei casi di tubercolosi.
- Azione 6 "*Laboratori di qualità elevata*": è stata condotta una indagine a livello nazionale, alla quale hanno partecipato 15 regioni e Province Autonome, che ha evidenziato notevoli criticità nella rete dei laboratori che eseguono micobatteriologia esistenti nel paese[13].
- Azione 7 "*Programmi efficaci di controllo nella popolazione*": Sono state aggiornate le linee guida nazionali relativamente a prevenzione e controllo della TBC nelle persone venute a contatto con pazienti in fase contagiosa[10], prevenzione e controllo della TBC nelle persone immigrate da paesi, ad alta endemia[11], prevenzione e controllo della trasmissione della TBC in ambito sanitario.

Il presente documento risponde agli obiettivi dell'Azione 2 "*Forte committenza e leadership*", che si propone l'armonizzazione degli interventi a livello regionale, attraverso un documento strategico, che definisca alcuni obiettivi da perseguire prioritariamente da tutte le regioni, con i tempi, le responsabilità a livello nazionale e locale e gli indicatori per verificarne l'effettivo raggiungimento.

[10] Ministero della Salute. Aggiornamento delle raccomandazioni per le attività di controllo della tubercolosi. Politiche efficaci a contrastare la tubercolosi nella popolazione immigrata. 2010. (http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1261_allegato.pdf)

[11] Agenzia sanitaria e sociale Regione Emilia-Romagna e CCM-Ministero della Salute. TBC: percorso formativo per medici di medicina generale e pediatri di libera scelta http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/rischioinfettivo/sez-tbc-formaz.htm

[12] Ministero della Salute. Aggiornamento delle raccomandazioni per le attività di controllo della tubercolosi. Gestione dei contatti e della tubercolosi in ambito assistenziale. 2010. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1221_allegato.pdf

[13] Moro ML, Nascetti S, Morsillo F, Morandi M e the Italian "TB-SORV" Project Working Group. Laboratory procedures for the diagnosis of tuberculosis: a survey in ten Italian Regions. http://www.scielosp.org/scielo.php?pid=S0021-25712010000200012&script=sci arttext

OBIETTIVI PER IL CONTROLLO DELLA TB, 2013-2016

Con l'Intesa, di cui è oggetto questo documento, si conviene sui seguenti obiettivi prioritari da perseguire nel triennio 2013-2016, che sono:

1. Miglioramento del **sistema nazionale di sorveglianza della tubercolosi**, con particolare riguardo alla notifica da parte del laboratorio, alla sorveglianza della farmacoresistenza e del monitoraggio dell'esito del trattamento.
2. Programmi di **implementazione di linee guida aggiornate**, relative alla gestione dei contatti di caso, alla gestione assistenziale della TB ed al controllo della TB nelle persone immigrate da paesi ad elevata prevalenza.
3. Attivazione di un **programma "straordinario" di educazione sanitaria e di formazione** degli operatori ai diversi livelli.

Il raggiungimento di tali obiettivi, a livello nazionale, verrà valutato sulla base di un insieme di indicatori quali-quantitativi. Il Ministero della salute, per promuovere una maggiore sinergia nel controllo della Tubercolosi, effettuerà il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi prefissati, attraverso i **relativi indicatori e standard** da utilizzare per la valutazione del piano nel triennio (**Tabella 2**).

AZIONI PER IL RAGGIUNGIMENTO DEGLI OBIETTIVI

1. Miglioramento del sistema nazionale di sorveglianza della TB

Per orientare i programmi di controllo è essenziale che tutte le regioni si dotino di quelle fonti informative, aggiuntive rispetto alla notifica dei casi, necessarie ad assicurare esaustività e disponibilità di dati sulle perfomance dei programmi di controllo:

- notifica da parte dei laboratori delle persone con un esame batteriologico (diretto, coltura, ecc.) positivo per tubercolosi su campioni respiratori;
- monitoraggio dell'esito del trattamento almeno per tutti i casi polmonari;
- rilevazione di dati sulla farmacoresistenza;
- integrazione dei dati provenienti da queste fonti informative con la notifica;
- rilevazione di dati sulla resa dei programmi di screening, con particolare riguardo ai contatti di caso.

Per raggiungere tale obiettivo, è necessario il concorso e lo sforzo comune di diversi attori, come indicato nella tabella 3.

2. Implementazione delle Linee Guida nazionali

Le linee guida aggiornate e concordate a livello nazionale, sulla gestione dei contatti di caso, la corretta gestione dei casi di tubercolosi in ambito assistenziale e la gestione della tubercolosi nella popolazione immigrata, devono essere tradotte a livello regionale in linee guida tecniche ed operative sulle attività di controllo della TB e tali linee guida adeguatamente diffuse.

3. Formazione dei medici dell'assistenza primaria sulla tubercolosi

L'educazione sanitaria e la formazione sulla TB rappresentano requisiti essenziali di un programma di controllo efficace. Nel triennio appare prioritario:

- Attivare un programma di formazione dei medici dell'assistenza primaria, utilizzando lo specifico strumento messo a punto nell'ambito di un Progetto CCM ad hoc.

COORDINAMENTO DELLE ATTIVITÀ A LIVELLO NAZIONALE

Per promuovere una maggiore sinergia tra le diverse regioni, le istituzioni centrali e le associazioni scientifiche nella lotta alla tubercolosi è necessario definire modalità organizzative che promuovano il confronto continuo e la valutazione dei progressi di controllo ai diversi livelli.

A tale scopo, con l'Intesa di cui è oggetto il presente documento, il Ministero della Salute:

- individua strumenti per perseguire gli obiettivi indicati dal Piano Nazionale di controllo della TB 2013-2016 e dal Piano Stop alla tubercolosi in Italia;
- valuta i progressi nel perseguimento degli obiettivi prefissati dal Piano;
- individua aree critiche e possibili soluzioni, al fine di eventuali aggiornamenti dei contenuti della presente Intesa.

Eventuali aggiornamenti delle indicazioni saranno elaborati con l'Istituto Superiore di Sanità, le Associazioni scientifiche ed eventuali altre Istituzioni coinvolte, quindi sottoposti al parere del Consiglio Superiore di sanità e, infine, inviati all'esame della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per il raggiungimento di un intesa/accordo in merito.

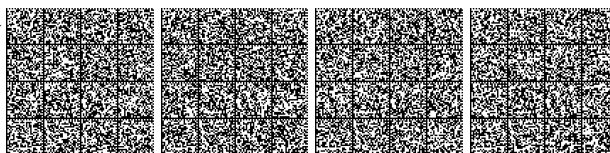



Tabella 1 – Documento Stop alla tubercolosi in Italia: obiettivi ed azioni prioritarie

Azioni	Azioni prioritarie
1. **Aumentare la percezione del problema (MMG, formazione)**	▪ Formazione di medici di medicina generale e altro personale dei servizi territoriali e socio-sanitari (sintomi e segni, servizi e percorsi per la diagnosi, terapia e controllo della TBC a livello locale) ▪ Promuovere una maggiore attenzione professionale (formazione universitaria, programmi di ECM) ▪ Iniziative per sensibilizzare al problema nei gruppi a rischio anche attraverso materiale educativo
2. **Forte committenza e leadership**	▪ Definire, tramite lo strumento dell'Accordo nell'ambito della Conferenza Stato, Regioni e Province autonome, obiettivi temporalizzati e quantificati, per la prevenzione e il controllo della malattia tubercolare (obiettivi di salute, standard quali-quantitativi minimi dei servizi) ▪ Mantenere l'armonizzazione degli interventi ▪ Individuare indicatori specifici di qualità, con inserimento nei sistemi regionali di accreditamento istituzionale o di eccellenza, e verifica della qualità
3. **Un sistema di sorveglianza della TBC di qualità elevata**	▪ Assicurare l'armonizzazione della sorveglianza della TBC nelle diverse regioni ▪ Promuovere l'integrazione dei dati sulla TBC ottenuti attraverso le diverse fonti informative ▪ Migliorare la rilevazione ed analisi a livello nazionale e regionale delle informazioni su epidemie di tubercolosi. ▪ Promuovere il monitoraggio delle attività di screening con metodologie standardizzate.
4. **Eccellenza nell'assistenza ai pazienti con TBC**	▪ Aggiornare le linee guida nazionali relativamente a diagnosi e trattamento della infezione tubercolare latente, politiche di isolamento della TBC, gestione dei pazienti con tubercolosi multi resistente, gestione del trattamento della TBC in pazienti con infezione da HIV) ▪ Promuovere la definizione a livello locale di percorsi diagnostici e terapeutici per la TBC che assicurino tempestività diagnostica e presa in carico dei pazienti ▪ Promuovere interventi che garantiscano una gestione unitaria di ogni caso di TBC per tutta la durata del trattamento attraverso il coordinamento tra le figure di assistenza primaria e specialistica coinvolte nel caso ed il lavoro integrato con i servizi sociali e sociosanitari. ▪ Promuovere interventi di riorganizzazione dei servizi e di formazione degli operatori volti a favorire l'accesso dei migranti e di altri strati marginalizzati della popolazione.
5. **Servizi territoriali ben organizzati e coordinati**	▪ Definire, in ambito regionale, i modelli organizzativi per prevenzione, diagnosi e cura della TBC ▪ Garantire il principio dell'integrazione tra i servizi ▪ Valutare l'efficacia dei percorsi diagnostico-terapeutici. ▪ Garantire a livello nazionale la gratuità delle prestazioni per la TBC. ▪ Ottimizzare l'impiego delle risorse per il sostegno socioeconomico ai pazienti
6. **Laboratori di qualità elevata (allegato 1)**	▪ Individuare in tutte le regioni una rete di laboratori con requisiti tali da assicurare esami di diagnostica dei micobatteri di elevata qualità. ▪ Assicurare l'accesso a tali servizi ▪ Promuovere la creazione di una rete dei laboratori di riferimento ▪ Assicurare la partecipazione a programmi di controllo di qualità esterni.
7. **Programmi efficaci di controllo nella popolazione**	▪ Aggiornare le linee guida nazionali relativamente a prevenzione e controllo della TBC nelle persone venute a contatto con pazienti in fase contagiosa, prevenzione e controllo della TBC nelle persone immigrate da paesi, ad alta endemia ed in altri gruppi di popolazione ad elevato rischio di sviluppare la malattia, ad esempio persone con infezione HIV, prevenzione e controllo della trasmissione della TBC in ambito sanitario. ▪ Promuovere l'adozione di sistemi di monitoraggio degli interventi di prevenzione e controllo. ▪ Ridefinire a livello nazionale le politiche di vaccinazione ▪ Adeguare la normativa a quanto sopra (obbligatorietà vaccino; isolamenti, trattamento sanitario obbligatorio, ecc...).
8. **Personale "esperto"**	▪ Rafforzare l'insegnamento della tubercolosi ai diversi livelli ▪ Prevedere nei programmi formativi percorsi specifici per la TBC. ▪ Formare professionalità non disponibili o di numerosità insufficiente.
9. **Ricerca di buona qualità**	▪ Garantire un adeguato supporto economico alla ricerca indipendente volta allo sviluppo di nuovi strumenti di prevenzione, di diagnosi e di terapia della TBC ▪ Promuovere la ricerca operativa sulla TBC.
10. **Collaborazione a livello internazionale**	▪ Promuovere, a livello nazionale, momenti di confronto tra i diversi programmi e risultati nei Paesi Europei. ▪ Proporre azioni di supporto, nell'ambito della cooperazione internazionale, nei Paesi ad alta endemia. ▪ Contribuire alla formazione di personale sanitario con metodologie innovative. ▪ Promuovere il coordinamento di tutte le attività di collaborazione internazionale

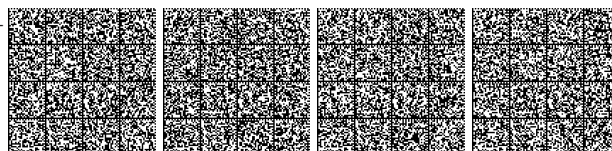



Tabella 2 – Indicatori e standard per la valutazione del piano triennale.

Area	Indicatore	Standard da raggiungere nel triennio
Sorveglianza della tubercolosi		
• Notifica dai laboratori	- Circolare o altra indicazione regionale che richieda formalmente la notifica delle persone con esami di laboratorio positivi per TB	- Tutte le Regioni e Province autonome
• Monitoraggio dell'esito del trattamento	- Evidenza dell'esistenza di un sistema regionale di monitoraggio dell'esito del trattamento almeno nelle persone con TB polmonare	- Trasmissione dei dati relativi da tutte le Regioni/PA al Ministero della Salute
• Sorveglianza della farmacoresistenza	- Evidenza dell'esistenza di un sistema regionale di sorveglianza della farmaco resistenza basata su laboratori accreditati per tutti i pazienti che hanno eseguito un antibiogramma	- Trasmissione dei dati relativi dal laboratorio regionale di riferimento e da questo all'ISS da parte di tutte le Regioni/PA
• Sorveglianza delle attività di gestione dei contatti	- Evidenza di un sistema regionale di sorveglianza delle attività di screening e trattamento dei contatti	- Trasmissione di dati aggregati al Ministero della Salute
Implementazione delle linee guida	- Messa a punto, approvazione e diffusione di linee guida tecniche ed operative sulle attività di controllo della TB, in armonia con quelle nazionali	- Tutte le Regioni e Province autonome hanno diffuso linee guida tecniche ed operative sulla TB
Formazione	- Evidenza di un piano regionale di formazione dei medici dell'assistenza primaria	- Tutte le Regioni e PA
Esito delle attività di controllo		
• Appropriatezza della diagnosi microbiologica	- % di casi di TB polmonare che hanno eseguito la coltura e % di quelli con coltura positiva	- Effettuare, in almeno il 95% dei casi notificati di TB polmonare, la coltura e verificare che la diagnosi sia confermata con coltura nel 65% dei casi.
• Tempestività diagnostica	- Intervallo tra sintomi e diagnosi di TB (dati rilevati dalle notifiche e conduzione di una indagine ad hoc a livello regionale)	- Ridurre progressivamente la percentuale di persone con TBC polmonare nelle quali l'intervallo tra presentazione dei sintomi e diagnosi è stato maggiore di 60 giorni
• Esito del trattamento	- Successo terapeutico nelle persone con meno di 65 anni di età e contenimento dei persi a follow-up a livello globale	- Dimostrare il successo terapeutico in 85 casi su 100 pazienti notificati. almeno nelle persone con meno di 65 anni di età. e, globalmente, non superare l'8% di casi di TBC persi al follow-up
• Farmacoresistenza	- Frequenza di resistenza alla isoniazide e di MDR nei nuovi casi	- Ottenere che, nei nuovi casi, la proporzione di tubercolosi resistente alla isoniazide non sia superiore a 8% e quella di tubercolosi MDR non sia > 2%.

Tabella 3 – Obiettivi e attività per il miglioramento della sorveglianza della TB nel triennio

Obiettivo	Ministero della Salute	Istituto Superiore di Sanità	Autorità regionali
Notifica da parte dei laboratori			▪ Richiedono ai laboratori che eseguono esami di micobatteriologia di notificare i pazienti con esami risultati positivi al Dipartimento di Sanità Pubblica dell'AUSL di competenza oppure alla regione
Monitoraggio dell'esito del trattamento	▪ Assicura l'integrazione dei dati sull'esito del trattamento nel nuovo sistema di sorveglianza delle malattie infettive		▪ Organizzano il sistema di rilevazione dei dati sull'esito del trattamento nella propria regione, secondo il protocollo concordato a livello nazionale
Sorveglianza della farmaco resistenza	▪ Chiede alle regioni di individuare uno o più laboratori di riferimento per la tubercolosi da includere in una rete di laboratori la cui *proficiency* è verificata	▪ Garantisce l'attivazione della rete dei laboratori regionali di riferimento e la manutenzione del programma di controllo di qualità esterno	▪ Individuano uno o più laboratori di riferimento (anche in altra regione) e riorganizzano la rete regionale dei laboratori in modo da garantire qualità ed economicità delle attività diagnostiche e rilevazione dei dati di farmacoresistenza relativi all'intera popolazione[14]
Integrazione dei dati provenienti dalle diverse fonti informative	▪ Pubblica ogni anno (entro l'anno successivo a quello di notifica) un rapporto nazionale sulla tubercolosi integrando i dati sull'esito del trattamento e sulla farmaco resistenza ▪ Invia i dati all'ECDC entro i tempi previsti	▪ Elabora e trasmette i dati a Ministero e Regioni sulla *proficiency* dei laboratori	▪ Creano un registro dei casi di tubercolosi che contenga , per ciascun caso notificato, informazioni sull'esito del trattamento e la farmacoresistenza
Sorveglianza delle attività di gestione dei contatti	▪ Assicura l'integrazione dei dati sulla sorveglianza dei contatti nel nuovo sistema di sorveglianza delle malattie infettive		▪ Organizzano il sistema di rilevazione dei dati sulla sorveglianza dei contatti, secondo il protocollo concordato a livello nazionale

[14] Ministero della Salute. Manuale tecnico per la diagnosi microbiologica della tubercolosi. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_614_allegato.pdf

ALLEGATO 1

La rete dei laboratori per la diagnostica micobatteriologica

Nei paesi industrializzati e a bassa endemia tubercolare la diagnostica microbiologica della tubercolosi prevede una organizzazione dei laboratori in livelli che ha consentito di arrivare ad un significativo miglioramento della qualità e dell'efficienza.

Il livello 1.

La sua attività consiste nell'eseguire un esame microscopico per la presenza di batteri acido-resistenti. L'esame batterioscopico richiede un controllo di qualità interno, ed una procedura operativa standard. Questo laboratorio riferisce il campione al livello superiore per l'esame colturale (isolamento ed identificazione). Non esegue saggi molecolari. Non ha bisogno di particolari attrezzature di sicurezza ma è comunque raccomandabile possieda una cappa biologica di classe II.

Il livello 2.

La sua attività consiste nell'eseguire sia l'esame microscopico che quello colturale, nonché test standardizzati di diagnostica molecolare. Esso è pertanto in grado di identificare Mycobacterium tuberculosis complex. E' anche in grado di eseguire i test di sensibilità ai farmaci antitubercolari di prima linea. Riceve campioni dal laboratorio di livello 1 ed il bacino di utenza è di circa un milione di abitanti. La sezione di micobatteriologia è separata dal resto del laboratorio microbiologico da una zona neutra dove non si processano campioni biologici (anticamera). Ha un programma di formazione ed aggiornamento periodico degli operatori e partecipa ai controlli di qualità esterna. Il livello 2 si qualifica come tale se esegue un certo numero di esami colturali ogni mese tale da garantire il mantenimento nel tempo del richiesto livello di competenza. Possiede una cappa biologica di sicurezza di classe II ed una centrifuga con protezione anti-aerosol.

Il livello 3.

Si tratta di un laboratorio con tutte le prerogative del precedente livello ma con in più la piena expertise di identificazione definitiva di una qualsiasi specie di micobatterio. Esegue i test di sensibilità anche agli agenti antitubercolari di seconda linea ed ha particolare expertise per le diagnosi molecolari. Raccoglie e tipizza ceppi e coordina e gestisce test di proficiency e controlli di qualità a livello regionale o nazionale con particolare riferimento alla raccolta e tipizzazione di isolati di micobatteri da cluster epidemici. Partecipa a tests di proficiency internazionali, ha rapporti collaborativi con analoghi laboratori internazionali e coordina/gestisce programmi di formazione ed aggiornamento degli operatori. Le sue attività sono particolarmente indicate in caso di epidemie e per la conoscenza dei quadri epidemiologici della tubercolosi e di altre micobatteriosi sostenute da ceppi antibiotico-resistenti. Funziona da Centro di riferimento regionale/nazionale ed ha un bacino d'utenza di 5-10 milioni di abitanti. Per questo livello è raccomandabile la presenza di un laboratorio di contenimento di biosicurezza di classe terza (P3). Ha un responsabile con adeguato curriculum professionale nel settore della micobatteriologia.

Oltre ai tre livelli sopradescritti, la rete dei laboratori di micobatteriologia clinica si avvale, laddove necessario e richiesto, delle competenze della sezione di Micobatteriologia del Dipartimento di malattie infettive, parassitarie ed immunomediate dell'Istituto Superiore di Sanità, presso la quale esistono tutte le competenze ed i requisiti di biosicurezza, incluso il livello P3, per la diagnostica micobatteriologica, una comprovata esperienza di ricerca scientifica di livello internazionale nel settore della micobatteriologia nonché un Centro Sopranazionale di riferimento, designato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, per la valutazione dei test di sensibilità ai farmaci antimicobatterici. Questa Sezione può svolgere un particolare ruolo in caso di emergenze micobatterio logiche legate ad epidemie da batteri multiresistenti per i tests di proficiency diagnostica ed i controlli di qualità esterni nonché per l'elaborazione di documenti e procedure operative per i laboratori di riferimento regionali.

13A00919